SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 146° — Numero 192

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 19 agosto 2005** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 8 luglio 2005, n. **165.**

Regolamento recante modificazioni al decreto ministeriale 11 settembre 2000, n. 330, concernente il regolamento delle scuole sottufficiali della Marina militare di Taranto e La Maddalena.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

Vista la legge 8 luglio 1926, n. 1178, e successive modificazioni, riguardante l'ordinamento della Marina militare, la quale prevede, all'articolo 14, che l'ordinamento delle scuole della Marina può essere stabilito per decreto ministeriale e, all'articolo 64, che il Ministro della difesa ha facoltà di dettare le norme particolari per l'esecuzione di quanto previsto nella legge stessa;

Vista la legge 11 luglio 1978, n. 382, recante norme di principio sulla disciplina militare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 luglio 1986, n. 545, recante il regolamento di disciplina militare;

Vista la legge 18 febbraio 1997, n. 25, concernente attribuzioni del Ministro dell a difesa e ristrutturazione dei vertici delle Forze armate e dell'Amministrazione della difesa;

Visto il decreto legislativo 28 novembre 1997, n. 464, e successive modificazioni, che, nel dettare disposizioni in materia di riforma strutturale delle Forze armate, prevede, all'articolo 3, e all'allegato *B*, n. 3, l'adozione di provvedimenti di riorganizzazione riguardanti, tra l'altro, le scuole sottufficiali della Marina di Taranto e La Maddalena;

Visto il decreto ministeriale 11 settembre 2000, n. 330, recante il regolamento delle scuole sottufficiali della Marina militare di Taranto e di La Maddalena;

Considerata l'esigenza di modificare il citato decreto n. 330 del 2000 al fine di rendere più semplice ed efficiente l'assetto organizzativo degli istituti di istruzione della Marina militare;

Udito il parere del Consiglio superiore delle Forze armate espresso nell'adunanza del 20 febbraio 2004;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 17 maggio 2004;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Art. 1.

1. Al regolamento delle scuole sottufficiali della Marina militare di Taranto e La Maddalena, adottato con decreto ministeriale 11 settembre 2000, n. 330, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 2 dell'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«2. Il comandante sovrintende alla formazione del personale frequentatore ed esercita l'alta direzione di tutte le attività della scuola.»;

b) i commi 2, 3 e 4 dell'articolo 5 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Il vice comandante dirige l'attività relativa all'inquadramento, all'educazione ed al supporto logistico. Sostituisce il comandante in caso di assenza o impedimento. Ha alle dipendenze gli ufficiali superiori che hanno il compito di dirigere il settore relativo all'educazione, e i capi dei servizi generali e logistici.

3. Il direttore degli studi dirige l'attività relativa all'istruzione, mantenendo la dipendenza funzionale dal vice comandante per gli aspetti gestionali. Sostituisce il vice comandante in caso di assenza o impedimento. Ha alle dipendenze il corpo insegnante militare e civile, suddiviso in dipartimenti di insegnamento, che riuniscono i docenti e gli istruttori che insegnano materie affini.

4. Il direttore del servizio di commissariato dirige l'attività relativa alla gestione del denaro e dei materiali.».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 8 luglio 2005

Il Ministro: MARTINO

Visto, *il Guardasigilli:* CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2005
Ministeri istituzionali, registro n. 10, foglio n. 220

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica, e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui descritti.

Note alle premesse:

— La legge 8 luglio 1926, n. 1178, riguardante «Ordinamento della Marina militare», è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 15 luglio 1926, n. 162; si riporta il testo degli articoli 14 e 64:

«Art. 14. Gli istituti e scuole della regia marina comprendono:

A) Per gli ufficiali:

1° l'istituto di guerra marittima (I.G.M.);

2° l'istituto elettrotecnico e radiotelegrafico della regia marina;

3° la regia accademia navale nella quale si compiono: corsi di abilitazione e di specializzazione ai vari servizi per ufficiali di vascello, esclusi quelli per la specializzazione nei servizi idrografici che si svolgono presso l'istituto idrografico; corsi superiori per ufficiali di vascello ed ufficiali del genio navale e delle armi navali; corsi per ufficiali di nuova nomina dei corpi del genio navale, delle armi navali, medici, commissari e ufficiali di porto; corsi normali per allievi ufficiali di vascello e per allievi ufficiali del corpo del genio navale e delle armi navali; corsi per gli allievi ufficiali di complemento.

B) Per il personale del C.R.E.M:

4° le scuole variamente dislocate nelle quali si seguono corsi di perfezionamento per sottufficiali delle varie categorie e specialità del C.R.E.M., corsi di istruzione generale e professionale per sottocapi delle varie categorie e specialità del C.R.E.M. e corsi ordinari per la formazione dei militari delle varie categorie e specialità del C.R.E.M.

C) Per il personale non militare:

5° gli istituti nautici.

L'ordinamento di ciascun istituto o scuola è stabilito per decreto reale o ministeriale.

Tutti gli istituti e scuole, ad eccezione degli istituti nautici, sono retti da ufficiali di vascello e ad essi sono assegnati ufficiali superiori ed inferiori dei vari corpi i quali sono compresi nelle tabelle organiche di detti corpi. All'insegnamento di materie non militari si provvede con insegnanti civili secondo le leggi vigenti.».

«Art. 64. Il Ministro della marina ha facoltà di dettare le norme particolari per l'esecuzione di quanto è previsto nella presente legge.».

— La legge 11 luglio 1978, n. 382, recante «Norme di principio sulla disciplina militare», è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 luglio 1978, n. 203.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 18 luglio 1986 recante «Regolamento di disciplina militare», è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 settembre 1986, n. 214.

— La legge 18 febbraio 1997, n. 25, concernente «Attribuzioni del Ministro della difesa, ristrutturazione dei vertici delle Forze armate e dell'amministrazione della difesa», è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 febbraio 1997, n. 45.

— Il decreto legislativo 28 novembre 1997, n. 464, concernente «Riforma strutturale delle Forze armate a norma dell'articolo 1, comma 1, lettere *a), d)* ed *h)*, della legge 28 dicembre 1995, n. 549», è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 gennaio 1998, n. 3; si riporta il testo dell'art. 3 e dell'allegato *B*, n. 3.

«Art. 3. — 1. Il Ministro della difesa, entro i tre mesi precedenti l'adozione dei provvedimenti di soppressione e riorganizzazione da attuarsi nell'anno successivo, promuove incontri con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative al fine di assumere le iniziative atte a favorire il reimpiego del personale civile in servizio, attraverso anche l'attivazione di programmi di riqualificazione e riconversione professionale.

2. I provvedimenti indicati nelle tabelle *A*, *B*, *C* e *D* allegate al presente decreto sono adottati con decreto del Ministro della difesa, su proposta del Capo di stato maggiore della difesa.

2-*bis*. I provvedimenti organizzativi conseguenti all'adozione dei provvedimenti di cui all'art. 2 ed al precedente comma 2 sono adottati, per quanto di rispettiva competenza, dal Capo di stato maggiore della difesa; dai Capi di stato maggiore di Forza armata, previo parere del Capo di stato maggiore della difesa; dai dirigenti generali delle direzioni generali interessate.

2-*ter*. Gli enti e gli organismi di cui alle tabelle *E* e *D* possono essere soppressi o riorganizzati con decreto del Ministro della difesa, su proposta del Capo di stato maggiore della difesa.

3. Il Ministro della difesa presenta annualmente entro il 31 gennaio, una relazione al Parlamento sullo stato di avanzamento del processo di ristrutturazione di cui al presente decreto, nonché sulla necessità di apportarvi correttivi nei limiti degli stanziamenti di bilancio e delle dotazioni organiche di personale previste dalle vigenti disposizioni. Il Ministro della difesa evidenzia altresì, nella medesima relazione, le modalità attraverso le quali il processo di ristrutturazione attua il principio del coordinamento tra le Forze armate, ai fini di cui all'allinea del comma 2 dell'art. 1.».

«Allegato *B*

PROVVEDIMENTI DI RIORGANIZZAZIONE

N.	Ente/comando interessato	Data	*Note*
	(Omissis) 3. D'INTERESSE DELLA MARINA *(Omissis)*		
10	Scuola sottufficiali della Marina di Taranto	1998	Riarticolata in termini di compiti e struttura ordinativa per tener conto del nuovo *iter* formativo dei sottufficiali conseguente al riordinamento dei ruoli e modifica alle norme di reclutamento, stato ed avanzamento di cui al decreto legislativo n. 196/95
11	Scuola sottufficiali della Marina di La Maddalena	1998	Riarticolata in termini di compiti e struttura ordinativa per tener conto del nuovo *iter* formativo dei sottufficiali conseguente al riordinamento dei ruoli e modifica alle norme di reclutamento, stato ed avanzamento di cui al decreto legislativo n. 196/95».

— Il decreto ministeriale 11 settembre 2000, n. 330, recante il regolamento delle scuole sottufficiali della Marina militare di Taranto e di La Maddalena, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 novembre 2000, n. 268.

— La legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri», è stata pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214; si riporta il testo dei commi 3 e 4 dell'art. 17.

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — *(Omissis)*.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più Ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei Ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 4 e 5 del citato decreto ministeriale 11 settembre 2000, n. 330, così come modificati dal presente decreto:

«Art. 4 (*Comando).* — 1. I comandi delle scuole sono retti da un ufficiale di grado non inferiore a capitano di vascello del Corpo di stato maggiore.

2. Il comandante sovrintende alla formazione del personale frequentatore ed esercita l'alta direzione di tutte le attività della scuola.».

«Art. 5 (*Organizzazione interna).* — 1. Per l'assolvimento dei propri compiti il comandante ha alle dipendenze tre ufficiali superiori di grado non inferiore a capitano di fregata ai quali vengono conferiti gli incarichi di vice comandante, direttore degli studi e direttore del servizio di commissariato.

2. Il vice comandante dirige l'attività relativa all'inquadramento, all'educazione ed al supporto logistico. Sostituisce il comandante in caso di assenza o impedimento. Ha alle dipendenze gli ufficiali superiori che hanno il compito di dirigere il settore relativo all'educazione, e i capi dei servizi generali e logistici.

3. Il direttore degli studi dirige l'attività relativa all'istruzione, mantenendo la dipendenza funzionale dal vice comandante per gli aspetti gestionali. Sostituisce il vice comandante in caso di assenza o impedimento. Ha alle dipendenze il corpo insegnante militare e civile, suddiviso in dipartimenti di insegnamento, che riuniscono i docenti e gli istruttori che insegnano materie affini.

4. Il direttore del servizio di commissariato dirige l'attività relativa alla gestione del denaro e dei materiali.

5. L'organizzazione dei vari settori ed i compiti del personale addetto sono stabiliti dallo stato maggiore della Marina mediante l'emanazione delle disposizioni attuative di cui all'art. 15.».

05G0194

DECRETI PRESIDENZIALI

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 agosto 2005.

Disposizioni di protezione civile conseguenti al grave incidente aereo verificatosi nello specchio di mare antistante alla città di Palermo in data 6 agosto 2005. (Ordinanza n. 3458).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5, comma 3 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343 convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Considerata l'ineludibile esigenza, in seguito all'incidente aereo verificatosi nello specchio di mare antistante alla città di Palermo in data 6 agosto 2005, di provvedere con ogni immediatezza alla ricerca ed al recupero dei dispersi, nonché alla rimozione delle parti del velivolo e della relativa componentistica elettronica di controllo;

Considerato, altresì, che tale attività è resa assolutamente necessaria da un contesto di imperiosa urgenza, tenuto conto della possibilità della verificazione di ulteriori gravissimi pregiudizi soprattutto in termini di sicurezza e di incolumità pubblica, sicché ricorrono le condizioni per intervenire alla stregua di quanto disposto dall'articolo 5, comma 3 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Dispone:

Art. 1.

1. La Marina militare provvede al compimento urgente delle occorrenti iniziative volte al recupero dei dispersi e delle parti del velivolo distrutto in seguito all'incidente aereo verificatosi nei pressi della città di Palermo in data 6 agosto 2005.

2. Al fine di consentire l'espletamento, da parte delle competenti Autorità, delle indagini relative all'incidente aereo, la Marina militare, sulla base delle direttive impartite dalle Autorità medesime, provvede, altresì, al successivo trasporto e ricovero delle parti del velivolo distrutto in luogo idoneo.

3. All'onere derivante dalla realizzazione delle iniziative di cui ai commi 1 e 2, valutato in euro 1.500.000,00, si provvede a carico del Fondo di protezione civile, in via di anticipazione rispetto al reintegro di pari importo da parte del Ministero dell'economia e delle finanze. La predetta somma verrà successivamente assegnata ai pertinenti capitoli di bilancio del Ministero della difesa.

Art. 2.

1. Nell'esercizio delle attività di cui alla presente ordinanza, la Marina militare opera nel rigoroso rispetto delle misure giurisdizionali assunte e delle iniziative giudiziarie in atto, nonché di quelle eventualmente adottate o da adottarsi successivamente all'entrata in vigore della presente ordinanza, comunicando preventivamente all'autorità giudiziaria competente gli interventi che si intendono porre in essere.

2. Per le finalità di cui alla presente ordinanza la Marina militare è autorizzata ad utilizzare le procedure di somma urgenza previste dalla normativa vigente anche con riferimento a quanto disposto dall'art. 7 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 157, e successive modificazioni ed integrazioni.

3. La Marina militare, all'esito delle iniziative poste in essere in esecuzione della presente ordinanza, riferisce con apposito rendiconto al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri in ordine all'impiego delle risorse finanziarie di cui all'art. 1 della presente ordinanza.

Art. 3.

1. La Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile è estranea ad ogni rapporto scaturito dall'applicazione della presente ordinanza.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2005

Il Presidente: BERLUSCONI

05A08407

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 agosto 2005.

Disposizioni urgenti di protezione civile dirette a fronteggiare i fenomeni di dissesto idrogeologico in atto nel territorio del comune di Lungro in provincia di Cosenza. (Ordinanza n. 3460).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5, commi 3 e 4, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, recante «Istituzione del servizio nazionale di protezione civile»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito con modificazioni dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Considerato il territorio del comune di Lungro in provincia di Cosenza è interessato da un gravissimo fenomeno di dissesto idrogeologico che ha interessato numerosi edifici privati e pubblici, alcuni dei quali oggetto di ordinanze di sgombero, causando disagi per la popolazione;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati da tecnici del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri all'esito dei quali è stato confermato il denunciato contesto di criticità;

Considerato altresì che i recenti eventi alluvionali hanno peggiorato la predetta situazione di criticità, e che eventuali ulteriori precipitazioni piovose potrebbero determinare un aggravamento del contesto critico in rassegna;

Ravvisata pertanto la necessità di adottare ogni iniziativa utile finalizzata ad evitare ulteriori situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose, ricorrendo nella fattispecie i presupposti di cui all'art. 5, comma 3, della citata legge n. 225/1992;

Vista la nota n. 228/DG della regione Calabria - Dipartimento lavori pubblici ed acque del 7 aprile 2005;

Acquisita l'intesa della regione Calabria con nota del 28 luglio 2005;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Dispone:

Art. 1.

1. La regione Calabria e il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri provvedono in relazione ai fenomeni di dissesto idrogeologico di cui in premessa, al monitoraggio della situazione ed all'espletamento degli studi e delle indagini necessari alla individuazione delle cause che hanno determinato i predetti dissesti.

2. La regione Calabria provvede altresì, di concerto con il Dipartimento della protezione civile, sulla base degli studi e delle indagini di cui al successivo art. 2, alla predisposizione di un piano organico ed alla realizzazione degli interventi finalizzati alla messa in sicurezza dei luoghi, alla riduzione del rischio per persone e cose, utilizzando, ove ne ricorrano le condizioni, le procedure di somma urgenza previste dall'ordinamento giuridico vigente.

3. La regione Calabria provvede, inoltre, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili, all'erogazione di un contributo per il ristoro dei danni subiti dai beni mobili ed immobili, debitamente accertati, secondo criteri di rigorosa perequazione ed al netto degli indennizzi a qualsiasi titolo spettanti.

4. La regione Calabria per l'espletamento delle attività da porre in essere ai sensi della presente ordinanza può avvalersi del comune di Lungro.

Art. 2.

1. Il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri provvede a fornire il necessario supporto tecnico-scientifico per l'espletamento delle iniziative da porre in essere ai sensi dell'art. 1.

2. Il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri provvede, avvalendosi anche dei Centri di competenza di cui alla direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 febbraio 2004, individuati con decreto del Capo Dipartimento della protezione civile n. 252 del 26 ottobre 2005, alla realizzazione di un'analisi del rischio idrogeologico del territorio del comune di Lungro e aree limitrofe, anche utilizzando dati satellitari eventualmente integrati da quelli GPS (Global Positioning System).

3. La regione Calabria provvede a realizzare, in raccordo con il Dipartimento della protezione civile e anche in base agli esiti delle attività previste dal comma 2, un programma di indagini geologiche e di monitoraggio strumentale finalizzato ad accertare le cause del dissesto idrogeologico e a predisporre un

sistema di sorveglianza secondo quanto previsto dalla direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 febbraio 2004.

Art. 3.

1. Agli oneri conseguenti all'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, si provvede nel limite di euro 500.000,00 a carico del Fondo regionale di protezione civile della regione Calabria.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti dall'art. 2 il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri concorre nel limite di euro 500.000,00 a valere sul Fondo della protezione civile.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 agosto 2005

Il Presidente: BERLUSCONI

05A08405

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 16 agosto 2005.

Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare l'emergenza idrica nel territorio della regione Puglia. (Ordinanza n. 3459).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5, commi 3 e 4, della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 marzo 2002, n. 3188 recante «Disposizioni urgenti per fronteggiare l'emergenza nel settore dell'approvvigionamento idrico, del trasporto e della distribuzione delle acque per i diversi usi nella regione Puglia»;

Vista la successiva ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri del 15 giugno 2002, n. 3220 recante «Disposizioni urgenti di protezione civile» che all'art. 9 ha disposto che le risorse di cui alla citata ordinanza n. 3188/2002 affluiscono su apposita contabilità speciale aperta in capo al Presidente della regione Puglia;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12 marzo 2003, n. 3269 recante «Ulteriori disposizioni urgenti per fronteggiare l'emergenza nel settore dell'approvvigionamento idrico, del trasporto e della distribuzione delle acque per i diversi usi nella regione Puglia»;

Vista la nota del 27 luglio 2005, con la quale il Presidente della regione Puglia-Commissario delegato per gli interventi straordinari ed urgenti di cui alla citata ordinanza n. 3188/2002, e successive modifiche ed integrazioni, in considerazione della scadenza dello stato di emergenza avvenuta in data 31 dicembre 2004, ha rappresentato l'esigenza che, relativamente all'ambito territoriale di competenza siano disciplinate le ulteriori fasi realizzative delle opere e degli interventi finalizzati a conseguire il definitivo superamento del contesto critico;

Considerato che permane la diffusa situazione di crisi suscettibile di determinare pregiudizi alla collettività interessata, sicché occorre adottare ogni iniziativa utile finalizzata ad evitare ulteriori situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza di protezione civile ex art. 5, comma 3, della legge n. 225 del 1992, con cui disciplinare gli interventi necessari al definitivo rientro nell'ordinario;

Acquisita l'intesa della regione Puglia, nel corso della riunione tenutasi in data 1° agosto 2005 presso il Dipartimento della protezione civile, nonché sulla base della nota del 27 luglio 2005;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Dispone:

Art. 1.

1. Il Presidente della regione Puglia è confermato, fino al 30 giugno 2006, Commissario delegato per fronteggiare la situazione di criticità idrica in atto nel territorio della medesima regione, al fine di assicurare continuità alle attività precedentemente poste in essere in regime straordinario, provvedendo, in regime ordinario, all'attuazione ed al completamento degli interventi e delle opere già programmate per il superamento dell'emergenza, sulla base di quanto disposto dalle ordinanze di protezione civile citate in premessa e successive modifiche ed integrazioni, nonché ove necessario alle occorrenti rimodulazioni del programma commissariale, funzionali al perseguimento degli obiettivi di cui alla presente ordinanza.

Art. 2.

1. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato è autorizzato ad avvalersi del personale già operante presso la struttura commissariale, ricorrendone le condizioni di necessità e sulla base delle vigenti disposizioni in materia.

2. Per il più proficuo svolgimento delle attività di cui alla presente ordinanza, il Commissario delegato può avvalersi, altresì, della collaborazione degli uffici regionali, degli enti locali anche territoriali e delle amministrazioni periferiche dello Stato.

Art. 3.

1. Il Commissario delegato, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza provvede utilizzando le risorse già al medesimo assegnate.

2. Il Commissario delegato è autorizzato, altresì, ad utilizzare la contabilità speciale aperta ai sensi dell'art. 9 della ordinanza del 15 giugno 2002, n. 3220.

Art. 4.

1. Per l'attuazione degli interventi di cui alla presente ordinanza il Commissario delegato, ove ne ricorrano i presupposti, provvede utilizzando le procedure d'urgenza previste dall'ordinamento vigente.

2. Il Commissario delegato trasmette trimestralmente al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri una relazione sullo stato di attuazione degli interventi nonché, al termine degli stessi, una relazione conclusiva corredata della rendicontazione delle spese sostenute.

Art. 5.

1. Il Dipartimento della protezione civile, è estraneo ad ogni altro rapporto contrattuale posto in essere in applicazione della presente ordinanza.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 agosto 2005

Il Presidente: BERLUSCONI

05A08406

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

DECRETO 3 agosto 2005.

Indizione delle elezioni dei tre rappresentanti del personale del Ministero per i beni e le attività culturali nel Consiglio superiore per i beni culturali e paesaggistici.

IL MINISTRO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1977, n. 721, recante regolamento per la elezione di rappresentanti del personale in seno al consiglio di amministrazione e organi similari ai sensi dell'art. 7 della legge 28 ottobre 1970, n. 775;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 1979, n. 41, recante modificazioni ed integrazioni al predetto decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1977, n. 721;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 8 gennaio 2004, n. 3;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 giugno 2004, n. 173, regolamento di organizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali;

Visto in particolare l'art. 17 del predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 173/2004 che istituisce ed indica la composizione del Consiglio superiore per i beni culturali e paesaggistici;

Considerato che a norma del predetto art. 17, comma 4, il Consiglio superiore è integrato con tre rappresentanti del personale del Ministero eletti con le modalità previste dal sopra citato decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1977, n. 721;

Sentito il collegio dei capi Dipartimento e dei direttori generali presieduto dal Ministro riunitosi in data 26 luglio 2005 che si è regolarmente pronunciato su tutte le questioni di propria competenza, ivi comprese la delega al segretario del Consiglio per la proposizione delle terne per la designazione dei componenti sia della commissione elettorale centrale che delle commissioni elettorali circoscrizionali;

Ritenuto di dover confermare le circoscrizioni elettorali relative alle suddette elezioni come individuate dal predetto collegio in data 26 luglio 2005;

Esaminata la nota prot. n. 1796 del 1º aprile 2005, con la quale il consiglio di presidenza della Corte dei conti ha designato il magistrato incaricato di presiedere la commissione elettorale centrale;

Preso atto che in sede di riunione del predetto collegio tenutosi il 26 luglio 2005 è stata indicata la data di svolgimento delle predette elezioni;

Visto il telefax n. 28282/85/1.2.2 del 28 luglio 2005 con il quale la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento funzione pubblica - Ufficio per le relazioni sindacali delle pubbliche amministrazioni, ha concordato sulla data delle predette elezioni nel giorno 9 ottobre 2005, proposta da questo Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Le elezioni dei tre rappresentanti del personale nel Consiglio superiore per i beni culturali e paesaggistici di questo Ministero sono indette per il giorno 9 ottobre 2005 dalle ore 8 alle ore 20, con prosecuzione fino alle ore 14 del giorno successivo, 10 ottobre 2005.

Art. 2.

Le circoscrizioni elettorali, relative alle elezioni sopra indicate, sono determinate come segue:

Abruzzo: L'Aquila - Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici dell'Abruzzo, portici di San Bernardino, n. 3 - 67100 L'Aquila;

Basilicata: Potenza - Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici della Basilicata, corso 18 agosto 1860, n. 84 - 85132 Potenza;

Calabria: Cosenza - Soprintendenza per il patrimonio storico, artistico ed etnoantropologico, piazza Valdesi, n. 13 - 87100 Cosenza;

Campania: Napoli - Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici della Campania, via Eldorado n. 1, Castel dell'Ovo - 80132 Napoli;

Emilia-Romagna: Bologna - Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici dell'Emilia-Romagna via S. Isaia, n. 20 - 40123 Bologna;

Friuli-Venezia Giulia: Trieste - Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici del Friuli-Venezia Giulia, piazza della Libertà, n. 7 - 34132 Trieste;

Lazio: Commissione elettorale centrale: Roma - Dipartimento per i beni culturali e paesaggistici, via di San Michele, n. 22 - 00153 Roma;

Lazio: Roma - Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici del Lazio, piazza di Porta Portese n. 1 - 00153 Roma;

Liguria: Genova - Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici della Liguria, via Balbi n. 10 - 16126 Genova;

Lombardia: Milano - Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici della Lombardia, corso Magenta n. 34, Palazzo Litta - 20123 Milano;

Marche: Ancona - Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici delle Marche, via Birarelli n. 35 - 60121 Ancona;

Molise: Campobasso - Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici del Molise, piazza Vittorio Emanuele n. 9 - 86100 Campobasso;

Piemonte: Torino - Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici del Piemonte, piazza San Giovanni n. 2 - 10122 Torino;

Puglia: Bari - Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici della Puglia, ex Convento S. Francesco della Scarpa, via Pier l'Eremita n. 25/b - 70121 Bari;

Sardegna: Cagliari - Direzione Regionale per i beni culturali e paesaggistici della Sardegna, via San Lucifero n. 109 - 09127 Palermo;

Sicilia: Palermo - Soprintendenza archivistica, via Mariano Stabile n. 160 - 90139 Palermo;

Toscana: Firenze - Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici della Toscana, lungarno Anna Maria Luisa de Medici n. 4 - 50122 Firenze;

Trentino-Alto Adige: Bolzano - Archivio di Stato di Bolzano, via Armando Diaz n. 8 - 39100 Bolzano;

Umbria: Perugia - Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici dell'Umbria, piazza della Repubblica n. 78 - 06121 Perugia;

Veneto: Venezia - Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici del Veneto, piazza San Marco n. 63 - 30124 Venezia.

Art. 3.

La commissione elettorale centrale è costituita come segue:

presidente: Frittella Antonio, consigliere della Corte dei conti;

membri:

Rezzi Stefano, dirigente ispettore;
Giustini Ornella, C3 Dip. spett. e sport;
Currò Antonino, C3 DG Beni archeologici;
Bezzi Mariangela, C3 DG P.S.A.E.;
Sagliocco Leonardo, C3 DG B.A.P.;
Bisi Maria Luisa, C1 Archivio centrale dello Stato.

La commissione elettorale centrale avrà sede a Roma, via di San Michele n. 22.

Art. 4.

Le commissioni elettorali circoscrizionali sono così costituite nelle sedi di cui all'art. 2:

Abruzzo.

Presidente: arch. Pentrella Ruggero, soprintendente BAP.

Membri:

Cocco Pietro, C3 Sop. PSAE Abruzzo;
De Vecchis Veronica, C3 Sop. PSAE Abruzzo;
Gianfelice Silvia, C3 Sop. BAP Abruzzo;
Staffa Andrea, C3 Sop. archeol. Abruzzo;
Rullo Paolo, C1 Sop. PSAE Abruzzo;
Cipriani Antonella, C1 Sop. BAP Abruzzo.

Basilicata.

Presidente: ing. Maurano Attilio, Sop. BAP Basilicata.

Membri:

Mortoro Francesca, C3 Direz. reg. PZ;
Spaziante Michele, C3 Sop. BAP Basilicata;
Pilogallo Annamaria, C3 Direz. reg. PZ;
Graziadei Ermelinda, C3 Bibl. naz. PZ;
Cardillo Francesco Michele, C1 Bibl. naz. PZ;
Antonucci Giovanna, C1 Sop. archivist. PZ.

Calabria.

Presidente: dott. Abita Salvatore, soprintendente PSAE CS.

Membri:

Maria Teresa Tirroni C3 Sop. BAP CS;
Miracco Giuseppina, C3 Bibl. naz. CS;
Muscia Teresa, C3 A.S. CS;
Petracca Ulrica, C3 BAP CS;
Bloise Domenico, C1 Sop. PSAE CS;
Mammone Giuseppe, C1 Bibl. naz. CS.

Campania.

Presidente: dott.ssa De Negri Felicita AS NA.
Membri:
Ascione Gina, C3 BAPPSAE NA;
Gugliotta Antonio, C3 Sop. archeol. NA;
Cupito Raffaele, C3 Sop. archeol. NA;
D'Onofrio Angiola, C3 BAPPSAE NA;
Belardelli Flavia, C3 BAPPSAE CE;
Mazzarella Marco, C3 BAPPSAE CE.

Emilia-Romagna.

Presidente: arch. Ferrari Sabina, soprintendente BAP BO.
Membri:
Gaibari Alessandra, C3 Sop. BAP BO;
Sinigalliesi Daniela, C3 Sop. BAP BO;
Melloni Emanuela, C2 Dir. reg. Emilia R.;
Muratori Giorgia, C2 Dir. reg. Emilia R.;
Patrizia Scola, C1 Dir. reg. Emilia R.;
Stefani Elena, C1 Dir. reg. Emilia R.

Friuli-Venezia Giulia.

Presidente: dott. Dorsi Pierpaolo, dirig. soprintend. archivistico Trieste.
Membri:
dott.ssa Da Nova Renata, C3 Sop. archivistica TS;
Caputo Lino, C3 Sop. BAPPSAE TS;
Colonna Alvaro, C3 Sop. BAPPSAE TS;
Crisma Antonella, C1 Sop. archeol. TS;
Del Prete Luca, C1 Direz. reg. TS;
Genchi Lorenza, C1 Direz. reg. TS.

Lazio.

Presidente: dott.ssa Cristaldi De Longis M. Gabriella, dirigente ispettore.
Membri:
Galloni Federica, C3 Sop. BAPPSAE Roma;
Fiore Maria Grazia, C3 Sop. B.A. Lazio;
Martelli Margherita, C3 Archivio centr. Stato;
Bureca Agostino, C2 Sop. BAP Lazio;
Deiana Franca, C1 Archivio centr. Stato;
Veca Eugenio, C1 C.F.L.R.

Liguria.

Presidente: dott. Rossini Giorgio, soprintendente BAP Genova.
Membri:
Boggero Franco, C3 Sop. PSAE GE;
Schiappacasse Patrizia, C3 A.S. GE;
Basso Enrico, C3 Sop. archivist. GE;
Rosso Barbara, C2 Sop. BAP GE;
Tondi Luce, C1 Sop. BAP GE;
Vernazza Silvana, C1 Sop. PSAE GE.

Lombardia.

Presidente: arch. Artioli Alberto, soprintendente BAP MI.
Membri:
Ambrosini Cristina, C3 Direz. reg. MI;
Mura Guido, C3 Bibl. naz. Braidense MI;
Prati Giacomo, M. C3 Direz. reg. MI;
Ricciardi Giancarla, C3 Sop. BAP MI;
Puglisi Maria, C1 Direz. reg. MI;
Manfro Loredana, B2 Sop. BAP MI.

Marche.

Presidente: dott. de Marinis Giuliano, soprintendente archeol. Marche.
Membri:
Quiri Paolo, C3 Sop. archeolog. AN;
Profumo Maria Cecilia, C3 Sop. archeolog. AN;
Valazzi Maria Rosaria, C3 Sop. PSAE AN;
Salvati Pierluigi, C2 Sop. BAP AN;
Guida Simona, C1 Sop. BAP AN;
Macripò Alba, C1 Direz. reg. Marche.

Molise.

Presidente: dott. Pagano Mario, soprintendente archeolog. Molise CB.
Membri:
Capini Stefania, C3 Sop. BA CB;
Civerra Claudio, C3 Sop. BAPPSAE CB;
Terzani Cristiana, C3 Sop. BA CB;
Catalano Dora, C2 Sop. BAPPSAE CB;
Claudio Romano, C1 Sop. BAPPSAE CB;
Marracino Mario, C1 Sop. BA CB.

Piemonte.

Presidente: dott.ssa Spantigati Carla Enrica, soprintendente PSAE TO.
Membri:
Mossetti Cristina, C3 Sop. PSAE TO;
Zanda Emanuela, C3 Direz. regionale TO;
Napoli Gennaro, C2 Sop. BAP TO;
Macera Mirella, C2 Sop. BAP TO;
Bocci Luciano, C1 Archivio Stato TO;
Olivieri Giovanni, C1 Sop. PSAE TO.

Puglia.

Presidente: dott. Andreassi Giuseppe, soprintendente archeologico TA.
Membri:
Cacciapglia Giacoma, C3 Bibl. naz. BA;
Labellarte Palma, C3 Direz. reg. BA;
Romita Gaetano, C3 Direz. reg. BA;
Sacchetti Andrea, C3 Bibl. naz. BA;
Lo Russo Michele, C2 Sop PSAE BA;
Piccininni Rosa, C1 Direz. reg. BA.

Sardegna.

Presidente: dott.ssa Ferrai Marinella AS CA.
Membri:
Brianda Francesco, C3 Sop. BAPPSAE CA;
Gessa Ester, C3 Bibliot. univ. CA;
Campanella Claudia, C3 Soprint. archivist. CA;
Lai Maria Rosaria, C3 Soprint. archivist. CA;
Loddo Caterina, C1 Sop. BAPPSAE CA;
Sparapani Filippo, C1 Sop. archeol. CA.

Sicilia.

Presidente: dott.ssa Giordano Giuseppina, soprintendente Archivist. PA.
Membri:
Santina Sambito, C3 Dirett. A.S. TP;
Di Francesco Anna, C3 Sop. archivist. PA;
Novello Vincenzina, C3 A.S. PA;
Tullio Carlo, C1 Sop. archivist. PA;
Balistreri Umberto, B2 Sop. archivist. PA;
Tirrito Carlo, B1 Sop. archivist. PA.

Toscana.

Presidente: arch. Martines Giangiacomo, soprintendente BAPPSAE AR.
Membri:
Lazzi Giovanna, C3 Bibliot. Riccardiana;
Giardullo Antonio, C3 Direz. reg. FI;
Lenza Giovanni, C3 Polo museale FI;
Vaccaro Vincenzo, C3 Sop. BAP FI;
Fani Alessandro, C3 Sop archeol. FI;
Sicuranza Silvia, C2 Polo museale FI.

Trentino-Alto Adige.

Presidente: dott. Gasser Hubert A.S. BZ.
Membri:
Fantini Francesca, C3 AS PD;
Toniatti Harald, C1 A.S. BZ;
Fava Paola, C1 AS BZ;
Giuliano Vincenzo, B1 Sop. BAP VR;
Riccobene M. Antonietta, B1 Sop. BAP VR;
Savelli Giuliana, B1 Sop BAP VR.

Umbria.

Presidente: dott.ssa Salvatore Maria Rosaria, soprintendente archeol. PG.
Membri:
Pipitone Giuseppe, C3 Sop. archeol. PG;
Sampaolo Serena, C3 A.S. PG;
Sacilotto Lodovica, C3 A.S. PG;
Scarpinato Marisa, C3 Sop. archeol. PG;
Tricarico Rocco, C3 Direz. reg. PG;
Rossi Luciano, C1 Direz. reg. PG.

Veneto.

Presidente: arch. Monti Guglielmo, soprintendente BAP Veneto.
Membri:
Schiavon Alessandra, C3 AS VE;
Magani Fabrizio, C2 Sop PSAE VE;
Dell'Agnolo Anna Maria, C1 Sop. PSAE VE;
Caniato Giovanni, C1 AS VE;
Tonetti Eurigio, C1 AS VE;
Moro Monica, B1 Sop. PSAE VE.

La prima riunione della commissione elettorale centrale è stabilita per il quindicesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica alle ore 10 presso la sede del Dipartimento per i beni architettonici e paesaggistici, via di San Michele n. 22, Roma.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica e nel Bollettino ufficiale del Ministero ai sensi dell'art. 3 del regolamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1977, n. 721.

Roma, 3 agosto 2005

Il Ministro: BUTTIGLIONE

05A08274

MINISTERO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

DECRETO 25 luglio 2005.

Modifiche alla tabella relativa alle zone climatiche di appartenenza dei comuni italiani, allegata al regolamento per gli impianti termici degli edifici, emanato con decreto del Presidente della Repubblica 26 agosto 1993, n. 412. Comune di Dego.

IL MINISTRO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 agosto 1993, n. 412, recante il «Regolamento per la progettazione, l'installazione, l'esercizio e la manutenzione degli impianti termici degli edifici ai fini del contenimento dei consumi di energia, in attuazione dell'art. 4, comma 4, della legge 9 gennaio 1991, n. 10», come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 1999, n. 551;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 412/1993, secondo cui la tabella in allegato *A*, recante i gradi-giorno dei comuni italiani, può essere modificata ed integrata con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato (ora Ministro delle attività produttive), anche in relazione all'istituzione di nuovi comuni, o alle modificazioni dei territori comunali, avvalendosi delle competenze tecniche dell'ENEA ed in conformità ad eventuali metodologie fissate dall'UNI;

Visti i decreti del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato del 16 maggio 1995 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 119 del 24 maggio 1995, del 6 ottobre 1997 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

n. 242 del 16 ottobre 1997, del 4 agosto 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 206 del 4 settembre 2000, del 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 251 del 26 ottobre 2000, del 3 aprile 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 15 maggio 2001, del 20 aprile 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 116 del 21 maggio 2001 e del 31 maggio 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 156 del 7 luglio 2001 recanti «Modificazioni ed integrazioni alla tabella relativa alle zone climatiche di appartenenza dei comuni italiani allegata al regolamento per gli impianti termici degli edifici, emanato con decreto del Presidente della Repubblica 26 agosto 1993, n. 412»;

Visti i decreti del Ministro delle attività produttive del 2 luglio 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 236 del 10 ottobre 2001, del 3 luglio 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 dell'11 ottobre 2001, del 4 luglio 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 45 del 22 febbraio 2002, del 12 luglio 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 239 del 13 ottobre 2001, del 3 settembre 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 16 ottobre 2001, del 13 settembre 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 261 del 9 novembre 2001, del 6 novembre 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 46 del 23 febbraio 2002, del 3 dicembre 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2002, del 14 gennaio 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 51 del 1° marzo 2002, dell'8 marzo 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 78 del 3 aprile 2002, del 15 marzo 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 86 del 12 aprile 2002, del 16 marzo 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 6 maggio 2002, del 31 maggio 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 147 del 25 giugno 2002, dell'11 dicembre 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 5 dell'8 gennaio 2003, del 13 dicembre 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 22 del 28 gennaio 2003, del 16 dicembre 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 22 del 28 gennaio 2003, del 17 dicembre 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 29 del 5 febbraio 2003, del 18 dicembre 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 29 del 5 febbraio 2003, del 19 dicembre 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 36 del 13 febbraio 2003, del 20 dicembre 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 36 del 13 febbraio 2003, del 27 dicembre 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 36 del 13 febbraio 2003, del 7 marzo 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2003, del 23 maggio 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 137 del 16 giugno 2003, del 26 maggio 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 156 dell'8 luglio 2003, del 27 maggio 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 156 dell'8 luglio 2003, del 24 luglio 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 222 del 24 settembre 2003, del 28 agosto 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 222 del 24 settembre 2003, del 6 ottobre 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 268 del 18 novembre 2003, del 17 maggio 2004 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 139 del 16 giugno 2004, del 17 giugno 2004 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 184 del 7 agosto 2004, del 29 novembre 2004 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 298 del 21 dicembre 2004, del 13 dicembre 2004 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 4 del 7 gennaio 2005, del 14 dicembre 2004 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 4 del 7 gennaio 2005, del 24 marzo 2005 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 92 del 21 aprile 2005, del 29 marzo 2005 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 92 del 21 aprile 2005, del 7 aprile 2005 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 117 del 21 maggio 2005 e del 20 maggio 2005 in corso di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana recanti «Modificazioni ed integrazioni alla tabella relativa alle zone climatiche di appartenenza dei comuni italiani allegata al regolamento per gli impianti termici degli edifici, emanato con decreto del Presidente della Repubblica 26 agosto 1993, n. 412»;

Vista la lettera del sindaco del comune di Dego, in provincia di Savona, prot. n. 1399 del 10 marzo 2005, con la quale, nel trasmettere una relazione tecnica contenente i dati meteo trasmessi dalla stazione di Cairo Montenotte, certificati dall'ufficio meteorologico dell'ARPAL di Genova, relativi al periodo 1° ottobre 2000 - 15 aprile 2004, nonché l'attestazione che negli ultimi dieci anni sono state emanate per lunghi periodi invernali deroghe specifiche all'accensione degli impianti termici, viene chiesta la verifica dell'esattezza dei parametri che hanno determinato l'attribuzione del comune di Dego medesimo alla zona climatica D;

Viste le valutazioni tecniche dell'ENEA comunicate con nota prot. ENEA/UDA/Sisten/2005/20169 del 24 marzo 2005 dalla quale risulta che in sede di compilazione della tabella *A* allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 agosto 1993, n. 412, è stato presumibilmente commesso un errore nel calcolo dei gradi-giorno da attribuire al comune di Dego e che, sulla base delle risultanze tecniche, conformemente alla metodologia fissata dal decreto citato, al comune di Dego vanno attribuiti 2105 gradi-giorno e va modificata la relativa zona climatica da D ad E;

Tenuto conto che l'UNI non ha ancora fissato nuove metodologie di determinazione dei gradi-giorni;

Ritenuto di dover procedere alle necessarie rettifiche della tabella allegato *A* al citato regolamento;

Decreta:

Articolo unico

1. Nella tabella allegato *A* al decreto del Presidente della Repubblica 26 agosto 1993, n. 412, le indicazioni relative al comune di Dego, in provincia di Savona, sono sostituite da quelle di seguito elencate:

pr	z	gr-g	alt	comune
SV	E	2105	317	Dego

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2005

Il Ministro: SCAJOLA

05A08196

DECRETO 27 luglio 2005.

Modifiche alla tabella relativa alle zone climatiche di appartenenza dei comuni italiani, allegata al regolamento per gli impianti termici degli edifici, emanato con decreto del Presidente della Repubblica 26 agosto 1993, n. 412. Comune di Piana Crixia.

IL MINISTRO
DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 agosto 1993, n. 412, recante il «Regolamento per la progettazione, l'installazione, l'esercizio e la manutenzione degli impianti termici degli edifici ai fini del contenimento dei consumi di energia, in attuazione dell'art. 4, comma 4, della legge 9 gennaio 1991, n. 10», come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 1999, n. 551;

Visto in particolare l'art. 2, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 412/1993, secondo cui la tabella in allegato *A*, recante i gradi-giorno dei comuni italiani, può essere modificata ed integrata con decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato (ora Ministro delle attività produttive), anche in relazione all'istituzione di nuovi comuni, o alle modificazioni dei territori comunali, avvalendosi delle competenze tecniche dell'ENEA ed in conformità ad eventuali metodologie fissate dall'UNI;

Visti i decreti del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato del 16 maggio 1995 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 119 del 24 maggio 1995, del 6 ottobre 1997 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 242 del 16 ottobre 1997, del 4 agosto 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 206 del 4 settembre 2000, del 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 251 del 26 ottobre 2000, del 3 aprile 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 15 maggio 2001, del 20 aprile 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 116 del 21 maggio 2001 e del 31 maggio 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 156 del 7 luglio 2001 recanti «Modificazioni ed integrazioni alla tabella relativa alle zone climatiche di appartenenza dei comuni italiani allegata al regolamento per gli impianti termici degli edifici, emanato con decreto del Presidente della Repubblica 26 agosto 1993, n. 412»;

Visti i decreti del Ministro delle attività produttive del 2 luglio 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 236 del 10 ottobre 2001, del 3 luglio 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 dell'11 ottobre 2001, del 4 luglio 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 45 del 22 febbraio 2002, del 12 luglio 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 239 del 13 ottobre 2001, del 3 settembre 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 16 ottobre 2001, del 13 settembre 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 261 del 9 novembre 2001, del 6 novembre 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 46 del 23 febbraio 2002, del 3 dicembre 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2002, del 14 gennaio 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 51 del 1º marzo 2002, dell'8 marzo 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 78 del 3 aprile 2002, del 15 marzo 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 86 del 12 aprile 2002, del 16 marzo 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 104 del 6 maggio 2002, del 31 maggio 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 147 del 25 giugno 2002, dell'11 dicembre 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 5 dell'8 gennaio 2003, del 13 dicembre 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 22 del 28 gennaio 2003, del 16 dicembre 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 22 del 28 gennaio 2003, del 17 dicembre 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 29 del 5 febbraio 2003, del 18 dicembre 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 29 del 5 febbraio 2003, del 19 dicembre 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 36 del 13 febbraio 2003, del 20 dicembre 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 36 del 13 febbraio 2003, del 27 dicembre 2002 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 36 del 13 febbraio 2003, del 7 marzo 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 dell'8 aprile 2003, del 23 maggio 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 137 del 16 giugno 2003, del 26 maggio 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 156 dell'8 luglio 2003, del 27 maggio 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 156 dell'8 luglio 2003, del 24 luglio 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 222 del 24 settembre 2003, del 28 agosto 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 222 del 24 settembre 2003, del 6 ottobre 2003 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 268 del 18 novembre 2003, del 17 maggio 2004 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*

della Repubblica italiana n. 139 del 16 giugno 2004, del 17 giugno 2004 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 184 del 7 agosto 2004, del 29 novembre 2004 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 298 del 21 dicembre 2004, del 13 dicembre 2004 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 4 del 7 gennaio 2005, del 14 dicembre 2004 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 4 del 7 gennaio 2005, del 24 marzo 2005 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 92 del 21 aprile 2005, del 29 marzo 2005 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 92 del 21 aprile 2005, del 7 aprile 2005 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 117 del 21 maggio 2005 e del 20 maggio 2005 in corso di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana recanti «Modificazioni ed integrazioni alla tabella relativa alle zone climatiche di appartenenza dei comuni italiani allegata al regolamento per gli impianti termici degli edifici, emanato con decreto del Presidente della Repubblica 26 agosto 1993, n. 412»;

Vista la lettera del sindaco del comune di Piana Crixia, in provincia di Savona, protocollo n. 1589 del 21 aprile 2005, con la quale, nel trasmettere una relazione tecnica contenente i dati meteo rilevati dalla stazione meteo di Cairo Montenotte e certificati dall'ufficio meteorologico dell'ARPAL di Genova, nonché l'attestazione che negli ultimi dieci anni sono state emanate per lunghi periodi invernali deroghe specifiche all'accensione degli impianti termici, viene chiesta la verifica dell'esattezza dei parametri che hanno determinato l'attribuzione del comune di Piana Crixia medesimo alla zona climatica D;

Viste le valutazioni tecniche dell'ENEA, comunicate con nota prot. ENEA/UDA/Sisten/2005/38649 del 14 giugno 2005 dalla quale risulta che in sede di compilazione della tabella *A* allegata al decreto del Presidente della Repubblica 26 agosto 1993, n. 412, è stato presumibilmente commesso un errore nel calcolo dei gradi-giorno da attribuire al comune di Piana Crixia e che, sulla base delle risultanze tecniche, conformemente alla metodologia fissata dal decreto citato, al comune di Piana Crixia vanno attribuiti 1996 gradi-giorno con il mantenimento della zona climatica D;

Tenuto conto che l'UNI non ha ancora fissato nuove metodologie di determinazione dei gradi-giorni;

Ritenuto di dover procedere alle necessarie rettifiche della tabella allegato *A* al citato regolamento;

Decreta:

Articolo unico

1. Nella tabella allegato *A* al decreto del Presidente della Repubblica 26 agosto 1993, n. 412, le indicazioni relative al comune di Piana Crixia, in provincia di Savona, sono sostituite da quelle di seguito elencate:

pr	z	gr-g	alt	comune
SV	D	1996	267	Piana Crixia

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 luglio 2005

Il Ministro: SCAJOLA

05A08199

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 5 agosto 2005.

Rinegoziazione della specialità medicinale «Cortone acetato».

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo n. 178/1991;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, «Attuazione della direttiva CEE 92/26 riguardante la classificazione ai fini della fornitura dei medicinali per uso umano» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Visto il decreto con il quale la società Istituto Chimico Internazionale dott. Giuseppe Rende S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Cortone Acetato» nella confezione:

25 mg compresse 20 compresse - A.I.C. n. 004561015 (in base 10), 04C63R (in base 32);

classe «A»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica del 12/13 luglio 2005;

Vista la deliberazione n. 18 in data 3 agosto 2005 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CORTONE ACETATO (cortisone acetato) è rinegoziato come segue:

confezione: 25 mg compresse 20 compresse - A.I.C. n. 004561015 (in base 10), 04C63R (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 3,45 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 5,70 euro.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 agosto 2005

Il direttore generale: MARTINI

05A08273

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Cambi del giorno 17 agosto 2005

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2296
Yen giapponese	134,85
Lira cipriota	0,5730
Corona ceca	29,444
Corona danese	7,4588
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,67930
Fiorino ungherese	244,24
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6960
Lira maltese	0,4293
Zloty polacco	4,0333
Corona svedese	9,3309
Tallero sloveno	239,50
Corona slovacca	38,603
Franco svizzero	1,5486
Corona islandese	78,63
Corona norvegese	7,9215
Lev bulgaro	1,9560
Kuna croata	7,3645
Nuovo Leu romeno	3,5777
Rublo russo	35,0000
Nuova lira turca	1,6740
Dollaro australiano	1,6103
Dollaro canadese	1,4773
Yuan cinese	9,9594
Dollaro di Hong Kong	9,5555
Rupia indonesiana	12173,04
Won sudcoreano	1253,02
Ringgit malese	4,6327
Dollaro neozelandese	1,7518
Peso filippino	68,704
Dollaro di Singapore	2,0396
Baht tailandese	50,727
Rand sudafricano	7,9411

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro.

05A08440

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato di rettifica relativo alla circolare prot. n. DGVA. VIII/27817/P. I.5.i/8 del 28 luglio 2005, riguardante «Indicazioni per l'applicazione del regolamento (CE) n. 21/2004 del Consiglio del 17 dicembre 2003 che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione degli animali delle specie ovina e caprina».

Nella circolare citata in epigrafe, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 180 del 4 agosto 2005, a pag. 33, laddove è scritto:

«In alternativa ai mezzi di identificazione precedentemente descritti gli animali destinati ad essere macellati prima dell'età di dodici mesi e che non sono destinati né a scambi intracomunitari né all'esportazione verso i Paesi terzi, sono identificati con un marchio auricolare apposto all'orecchio sinistro conforme alle caratteristiche di cui all'allegato A, parte II.»,

leggasi:

«In alternativa ai mezzi di identificazione precedentemente descritti gli animali destinati ad essere macellati prima dell'età di dodici mesi e che non sono destinati né a scambi intracomunitari né all'esportazione verso i Paesi terzi, sono identificati con un marchio auricolare apposto all'orecchio sinistro conforme alle caratteristiche di cui all'allegato A, parte III».

05A08372

AGENZIA DELLE ENTRATE

Comunicato di rettifica del provvedimento 25 luglio 2005, recante: «Attuazione dell'art. 9 del decreto legislativo 18 aprile 2005, n. 84, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 118 del 23 maggio 2005, di recepimento della direttiva 2003/48/CE del Consiglio, del 3 giugno 2003, in materia di tassazione dei redditi da risparmio sotto forma di pagamenti di interessi, così come modificata dalla direttiva 2004/66/CE del Consiglio, del 26 aprile 2004».

Nel provvedimento citato in epigrafe pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 179 del 3 agosto 2005, nell'allegato 1, a pag. 14, in luogo delle parole: «... la dichiarazione è sottoscritta dal rappresentante legale/negoziale/trustee ...», leggasi; «... la dichiarazione è sottoscritta dal beneficiario effettivo ...».

05A08351

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Optiray»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 458 del 29 luglio 2005

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OPTIRAY, anche nelle forme e confezioni: «300 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 100 ml, «300 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 125 ml, «320 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 50 ml, «320 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 100 ml, «320 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 125 ml, «350 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 100 ml.

Titolare A.I.C.: Tyco Healthcare Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Segrate (Milano), via Rivoltana n. 2/D - c.a.p. 20090 codice fiscale n. 08641790152.

Confezione: «300 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 100 ml - A.I.C. n. 027674249 (in base 10) 0UDKN9 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile sterile ed apirogena, pronta all'uso per iniezione od infusione intravasale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: Mallinckrodt Medical Inc. Parenteral Plant stabilimento sito in Raleigh, NC, (USA), 8800 Durant Road; Tyco Healthcare Inc, Stabilimento sito in Pointe Claire Quebec Canada 7500 Trans Canada Highway (produzione); Tyco Healthcare Deutschland GmbH, stabilimento sito in Neustadt/Donau 93333, Gewerbepark, 1 - Germania (solo confezionamento secondario); Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, sita in Damastown, Mulhuddart Dublino 15 Irlanda (controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: 1 ml contiene:

principio attivo: loversolo 636 mg;

eccipienti: trometamina cloridrato 4,1 mg; trometamina 0,48 mg; edetato di calcio e sodio 0,2 mg, acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml.

Confezione: «300 mg/ml soluzione inettabile» 10 siringhe preriempite 125 ml - A.I.C. n. 027674252 (in base 10) 0UDKND (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile sterile ed apirogena, pronta all'uso per iniezione od infusione intravasale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: Mallinckrodt Medical Inc. Parenteral Plant stabilimento sito in Raleigh, NC, (USA), 8800 Durant Road; Tyco Healthcare Inc, Stabilimento sito in Pointe Claire Quebec Canada 7500 Trans Canada Highway (produzione); Tyco Healthcare Deutschland GmbH, stabilimento sito in Neustadt/Donau 93333, Gewerbepark, 1 - Germania (solo confezionamento secondario); Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, sita in Damastown, Mulhuddart Dublino 15 Irlanda (controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: 1 ml contiene:

principio attivo: loversolo 636 mg;

eccipienti: Trometamina cloridrato 4,1 mg; trometamina 0,43 mg; edetato di calcio e sodio 0,2 mg, acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml.

Confezione: «320 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 50 ml - A.I.C. n. 027674264 (in base 10) 0UDKNS (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile sterile ed apirogena, pronta all'uso per iniezione od infusione intravasale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: Mallinckrodt Medical Inc. Parenteral Plant stabilimento sito in Raleigh, NC, (USA), 8800 Durant Road; Tyco Healthcare Inc, Stabilimento sito in Pointe Claire Quebec Canada 7500 Trans Canada Highway (produzione); Tyco Healthcare Deutschland GmbH, stabilimento sito in Neustadt/Donau 93333, Gewerbepark, 1 - Germania (solo confezionamento secondario); Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, sita in Damastown, Mulhuddart Dublino 15 Irlanda (controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: 1 ml contiene:

principio attivo: loversolo 678 mg;

eccipienti: trometamina cloridrato 4,1 mg; trometamina 0,48 mg; edetato di calcio e sodio 0,2 mg; acqua p p.i. quanto basta a 1 ml.

Confezione: «320 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 100 ml - A.I.C. n. 027674276 (in base 10) 0UDKP4 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile sterile ed apirogena, pronta all'uso per iniezione od infusione intravasale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: Mallinckrodt Medical Inc. Parenteral Plant stabilimento sito in Raleigh, NC, (USA), 8800 Durant Road; Tyco Healthcare Inc, Stabilimento sito in Pointe Claire Quebec Canada 7500 Trans Canada Highway (produzione); Tyco Healthcare Deutschland GmbH, stabilimento sito in Neustadt/Donau 93333, Gewerbepark, 1 - Germania (solo confezionamento secondario); Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, sita in Damastown, Mulhuddart Dublino 15 Irlanda (controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: 1 ml contiene:

principio attivo: loversolo 678 mg;

eccipienti: trometamina cloridrato 4,1 mg; trometamina 0,48 mg; edetato di calcio e sodio 0,2 mg; acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml.

Confezione: «320 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 125 ml - A.I.C. n. 027674288 (in base 10) 0UDKPJ (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile sterile ed apirogena, pronta all'uso per iniezione od infusione intravasale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: Mallinckrodt Medical Inc. Parenteral Plant stabilimento sito in Raleigh, NC, (USA), 8800 Durant Road; Tyco Healthcare Inc, Stabilimento sito in Pointe Claire Quebec Canada 7500 Trans Canada Highway (produzione); Tyco Healthcare Deutschland GmbH, stabilimento sito in Neustadt/Donau 93333, Gewerbepark, 1 - Germania (solo confezionamento secondario); Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, sita in Damastown, Mulhuddart Dublino 15 Irlanda (controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: 1 ml contiene:

principio attivo: loversolo 678 mg;

eccipienti: trometamina cloridrato 4,1 mg; trometamina 0,48 mg; edetato di calcio e sodio 0,2 mg, acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml.

Confezione: «350 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 100 ml - A.I.C. n. 027674290 (in base 10) 0UDKPL (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile sterile ed apirogena, pronta all'uso per iniezione od infusione intravasale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: Mallinckrodt Medical Inc. Parenteral Plant stabilimento sito in Raleigh, NC, (USA), 8800 Durant Road; Tyco Healthcare Inc, Stabilimento sito in Pointe Claire Quebec Canada 7500 Trans Canada Highway (produzione); Tyco Healthcare Deutschland GmbH, stabilimento sito in Neustadt/Donau 93333, Gewerbepark, 1- Germania (solo confezionamento secondario); Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, sita in Damastown, Mulhuddart Dublino 15 Irlanda (controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: 1 ml contiene:

principio attivo: loversolo 741 mg;

eccipienti: trometamina cloridrato 4,1 mg; trometamina 0,48 mg; edetato di calcio e sodio 0,2 mg, acqua p.p.i. quanto basta a 1 ml.

Indicazioni terapeutiche:

«Optiray» 350 è indicato nell'arteriografia coronarica e nella ventricolografia sinistra;

«Optiray» 350 è anche indicato in TAC Total body, urografia escretoria intravenosa, angiografia digitale sottrattiva intravenosa e venografia;

«Optiray» 320 è indicato nell'angiografia di tutto il sistema cardiovascolare. Questa include: arteriografie cerebrale, coronarica, periferica, viscerale e renale, aortografia e ventricolografia sinistra;

«Optiray» 320 è anche indicato in «contrast enhanced» TAC cerebrale e total body, ed in urografia escretoria intravenosa;

«Optiray» 300 è indicato in arteriografia cerebrale, periferica e viscerale; è anche indicato in «contrast enhanced» TAC cerebrale e total body, urografia intravenosa, IV-DSA e flebografia. In pediatria è indicato in arteriografia cerebrale, periferica e viscerale e in urografia escretoria intravenosa;

«Optiray» 240 è indicato in angiografia cerebrale e flebografia;

«Optiray» 160 è indicato in angiografia digitale sottrattiva intraarteriosa (I.A. DSA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «300 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 100 ml - A.I.C. n. 027674249 (in base 10) 0UDKN9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 318,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 524,83 euro.

Confezione: «300 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 125 ml - A.I.C. n. 027674252 (in base 10) 0UDKND (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 397,50 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 656,03 euro.

Confezione: «320 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 50 ml - AIC n. 027674264 (in base 10) 0UDKNS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 169,60 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 279,91 euro.

Confezione: «320 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 100 ml - A.I.C. n. 027674276 (in base 10) 0UDKP4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 339,20 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 559,82 euro.

Confezione: «320 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 125 ml - A.I.C. n. 027674288 (in base 10) 0UDKPJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 424,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 699,77 euro.

Confezione: «350 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 100 ml - A.I.C. n. 027674290 (in base 10) 0UDKPL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 371,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 612,30 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezioni:

A.I.C. n. 027674249 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 100 ml - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

A.I.C. n. 027674252 - «300 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 125 ml - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

A.I.C. n. 027674264 - «320 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 50 ml - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

A.I.C. n. 027674276 - «320 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 100 ml - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

A.I.C. n. 027674288 - «320 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 125 ml - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

A.I.C. n. 027674290 - «350 mg/ml soluzione iniettabile» 10 siringhe preriempite 100 ml - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A08252

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Fribat»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 462 del 29 luglio 2005

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FRIBAT nelle forme e confezioni:

«250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flaconcino polvere + fiala solvente 1 ml; «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flaconcino polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml; «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3 ml; «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml; «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Epifarma S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Episcopia - Potenza, via S. Rocco, 6, c.a.p. 85033, Italia, codice fiscale 01135800769.

Confezione: «250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flaconcino polvere + fiala solvente 1 ml - A.I.C. n. 036568018 (in base 10), 12VYYL (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 21 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - 18038 Sanremo (IM), via Dante Alighieri, 71 (produzione e rilascio dei lotti); Get S.r.l. - 18038 Sanremo (IM), via Ludovico Ariosto, 17 (controlli).

Composizione: un flaconcino di polvere contiene:

principio attivo: ceftazidima pentaidrato 291 mg pari a ceftazidima 250 mg;

eccipiente: sodio carbonato anidro 29,1 mg;

una fiala solvente contiene:

eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 1 ml.

Confezione: «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» flaconcino polvere + fiala solvente 1,5 ml - A.I.C. n. 036568020 (in base 10), 12VYYN (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 21 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - 18038 Sanremo (IM), via Dante Alighieri, 71 (produzione e rilascio dei lotti); Get S.r.l. - 18038 Sanremo (IM), via Ludovico Ariosto, 17 (controlli).

Composizione: un flaconcino di polvere contiene:

principio attivo: ceftazidima pentaidrato 582 mg pari a ceftazidima 500 mg;

eccipiente: sodio carbonato anidro 58,2 mg;

una fiala solvente contiene:

eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 1,5 ml.

Confezione: «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + fiala solvente 3 ml - A.I.C. n. 036568032 (in base 10), 12VYZO (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 21 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - 18038 Sanremo (IM), via Dante Alighieri, 71 (produzione e rilascio dei lotti); Get S.r.l. - 18038 Sanremo (IM), via Ludovico Ariosto, 17 (controlli).

Composizione: un flaconcino di polvere contiene:

principio attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g pari a ceftazidima 1 g;

eccipiente: sodio carbonato anidro 116,4 mg;

una fiala solvente contiene:

eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 3 ml.

Confezione: «1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso»1 flaconcino polvere + fiala solvente 10 ml - A.I.C. n. 036568044 (in base 10) 12VYZD (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 21 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - 18038 Sanremo (IM), via Dante Alighieri, 71 (produzione e rilascio dei lotti); Get S.r.l. - 18038 Sanremo - (IM), via Ludovico Ariosto, 17 (controlli).

Composizione: un flaconcino di polvere contiene:

Principio attivo: ceftazidima pentaidrato 1,164 g pari a ceftazidima 1 g.

Eccipiente: sodio carbonato anidro 116,4 mg;

una fiala solvente contiene:

eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 10 ml.

Confezione: «2 g polvere per soluzione per infusione»1 flaconcino polvere - A.I.C. n. 036568057 (in base 10) 12VYZT (in base 32).

Forma farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 21 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore e controllore finale: Laboratorio Farmaceutico CT S.r.l. - 18038 Sanremo (IM), via Dante Alighieri, 71 (produzione e rilascio dei lotti); Get S.r.l. - 18038 Sanremo (IM), via Ludovico Ariosto, 17 (controlli).

Composizione: un flaconcino di polvere contiene:

principio attivo: ceftazidima pentidrato 2,328 g pari a ceftazidima 2 g;

eccipiente: sodio carbonato anidro 232,8 mg.

Indicazioni terapeutiche: di uso elettivo e specifico in infezioni batteriche gravi di accertata o presunta origine da gram-negativi «difficili» o da flora mista con presenza di gramnegativi resistenti ai più comuni antibiotici. In particolare il prodotto trova indicazione nelle suddette infezioni, in pazienti defedati e/o immunodepressi.

Profilassi chirurgica: la somministrazione di Fribat risulta in grado di ridurre l'incidenza di infezioni post-chirurgiche in pazienti sottoposti ad interventi contaminati o potenzialmente tali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 036568018 «250 mg/ 1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare «flaconcino polvere + fiala solvente 1 ml.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,40 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 2,31 euro;

Confezione: A.I.C. n. 036568020 «500 mg/ 1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + fiala solvente 1,5 ml.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 1,90 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 3,13 euro;

Confezione: A.I.C. n. 036568032 «1 g/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + fiala solvente 3 ml.

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 4,37 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 7,22 euro;

Confezione: A.I.C. n. 036568044 «1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso»1 flaconcino polvere + fiala solvente 10 ml.

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 6,29 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 10,38 euro;

Confezione: A.I.C. n. 036568057 «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere.

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 13,37 euro;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 22,07 euro.

Condizioni e modalità d'impiego.

Per le Confezioni: A.I.C. n. 036568018 «250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare «flaconcino polvere + fiala solvente 1 ml; A.I.C. n. 036568020 «500 mg/ 1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + fiala solvente 1,5 ml: A.I.C. n. 036568032 «1 g/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare «1 flaconcino polvere + fiala solvente 3 ml: si applicano le condizioni di cui alla nota 55.

Classificazione al fini della fornitura.

Confezioni:

A.I.C. n. 036568018 - «250 mg/ 1ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare « flaconcino polvere + fiala solvente 1 ml - RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 036568020 - «500 mg/ 1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare «1 flaconcino polvere + fiala solvente 1,5 ml - RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 036568032 - «1 g/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare «1 flaconcino polvere + fiala solvente 3 ml - RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 036568044 - «1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino polvere + fiala solvente 10 ml - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero;

A.I.C. n. 036568057 - «2 g polvere per soluzione per infusione «1 flaconcino polvere - OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A08251

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Ciproxin»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 470 del 29 luglio 2005

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CIPROXIN, anche nella forma e confezione: «1000 mg compresse rivestite a rilascio modificato» 7 compresse.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Certosa n. 130, cap 20156, codice fiscale n. 05849130157.

Confezione: «1000 mg compresse rivestite a rilascio modificato» 7 compresse; A.I.C. n. 026664146 (in base 10) 0TFR6L (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita a rilascio modificato.

Validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore: Bayer HealthCare AG stabilimento sito in Leverkusen Germania, Bayerwerk (produzione completa oppure in bulk + controllo); Bayer S.p.a. stabilimento sito in Garbagnate Milanese (Milano), via delle Groane n. 126 (blisteraggio e inscatolamento + controllo).

Composizione: ogni compressa rivestita a rilascio modificato contiene:

principio attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 669,4 mg e Ciprofloxacina 506 mg (complessivamente pari a 1000 mg di Ciprofloxacina);

eccipienti: Ipromellosa 121 mg; Acido succinico 125,3 mg; Crospovidone 46,6 mg; Magnesio stearato 25,2 mg; Macrogol 6 mg; Titanio diossido (E171) 6 mg; Silice colloidale anidra 7,5 mg

Indicazioni terapeutiche: adulti.

Per Ciproxin 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite e Ciproxin 250 mg/5 ml polvere e solvente per sospensione orale:

Ciproxin è indicato nel trattamento delle infezioni riportate nel seguito, complicate e non, sostenute da germi patogeni sensibili alla ciprofloxacina:

infezioni delle vie respiratorie;

infezioni dell'orecchio medio (otite media) e dei seni paranasali (sinusite);

infezioni del rene e/o delle vie urinarie;

infezioni dell'apparato genitale, comprese annessite, gonorrea e prostatite;

infezioni localizzate della cavità addominale (ad esempio infezioni del tratto gastroenterico o delle vie biliari, peritonite);

infezioni della cute e dei tessuti molli;

infezioni ossee ed articolari;

sepsi;

infezioni o rischio di infezioni (profilassi) in pazienti con ridotte difese immunitarie (ad esempio pazienti sottoposti a trattamento immunosoppressivo o neutropenici);

decontaminazione intestinale selettiva in pazienti immunodepressi.

Per Ciproxin 500 mg compresse rivestite a rilascio modificato:

esclusivamente infezioni non complicate delle vie urinarie.

Per Ciproxin 1000 mg compresse rivestite a rilascio modificato:

esclusivamente infezioni complicate e non complicate del rene e/o delle vie urinarie.

Per Ciproxin 250 mg, 500 mg compresse rivestite e Ciproxin 250 mg/5 ml polvere e solvente per sospensione orale:

antrace inalatorio (dopo esposizione): per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Ciproxin risulta attivo nei confronti dei seguenti germi:

E. coli, Shigella, Salmonella, Citrobacter, Klebsiella, Enterobacter, Serratia, Hafnia, Edwardsiella, Proteus (indolo-positivo e indolo-negativo), Providencia, Morganella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas, Pasteurella, Haemophilus, Campylobacter, Pseudomonas, Legionella, Neisseria, Moraxella, Acinetobacter, Brucella, Staphylococcus, Listeria, Corynebacterium, Chlamydia.

Ciproxin si è dimostrato attivo nei confronti del Bacillus anthracis.

Presentano sensibilità variabile:

Gardnerella, Flavobacterium, Alcaligenes, Streptococcus agalactiae, Enterococcus faecalis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Mycoplasma hominis, Mycobacterium tuberculosis e Mycobacterium fortuitum.

Solitamente risultano resistenti: Enterococcus faecium, Ureaplasma urealyticum, Nocardia asteroides.

Salvo rare eccezioni, gli anaerobi sono moderatamente sensibili (per esempio Peptococcus, Peptostreptococcus) o resistenti (per esempio Bacteroides).

Ciproxin è inefficace contro il Treponema pallidum.

Bambini.

Ciproxin è indicato nel trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezione da P. aeruginosa, in pazienti pediatrici di età compresa fra i 5 e i 17 anni.

Nei pazienti pediatrici, Ciproxin è anche indicato nella profilassi dell'antrace inalatorio (dopo esposizione), per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «1000 mg compresse rivestite a rilascio modificato» 7 compresse;

A.I.C. n. 026664146 (in base 10) 0TFR6L (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 026664146 «1000 mg compresse rivestite a rilascio modificato» 7 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A08256

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Premia»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 483 del 29 luglio 2005

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PREMIA, nelle forme e confezioni: «0,45 mg + 1,5 mg compresse rivestite» 28 compresse e «0,30 mg + 1,5 mg compresse rivestite» 28 compresse.

Titolare A.I.C.: Wyeth Medica lreland, con sede legale e domicilio fiscale in CO. Kildare, Little Connell Newbridge, Irlanda.

Confezione: «0,45 mg + 1,5 mg compresse rivestite» 28 compresse A.I.C. n. 035572015 (in base 10) 11XL9H (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: Ayerst Laboratories Division of Wyeth - Ayerst Pharmaceuticals Inc. stabilimento sito in Rouses Point - New York, 64 Maple Street (produzione); Wyeth Pharmaceutical Company stabilimento sito in Guayama - Puerto Rico, State Road n. 3 (produzione); Wyeth Medica lreland stabilimento sito in Newbridge - Co. Kildare - Irlanda, Little Connell (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: estrogeni coniugati naturali 0,45 mg; medrossiprogesterone acetato (MPA)1,5 mg.

Eccipienti: calcio fosfato tribasico n. d; usato nella mix di estrogeni; calcio solfato anidro 10,7 mg, cera carnauba 0,079 mg; cellulosa microcristallina 8,152 mg; gliceril monooleato 0,15 mg; lattosio monoidrato 96 mg; magnesio stearato 1,2 mg; metilcellulosa 12 mg; lacca farmaceutica (Shellac) 5,62 mg; polietilen glicole 0,3 mg; povidone 0,52 mg; saccarosio 217,5 mg; titanio diossido 1,023 mg; ossido ferrico giallo (E172) 0,185 mg;

Confezione: «0,30 mg + 1,5 mg compresse rivestite» 28 compresse - A.I.C. n. 035572027 (in base 10) 11XL9V (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: Ayerst laboratories division of wyeth - Ayerst Pharmaceuticals Inc. stabilimento sito in Rouses Point - New York, 64 Maple Street (produzione); Wyeth Pharmaceutical Company stabilimento sito in Guayama - Puerto Rico, State Road n. 3 (produzione);

Wyeth Medica Ireland stabilimento sito in Newbridge - Co. Kildare - Irlanda, Little Connell (confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: estrogeni coniugati naturali 0,3 mg; medrossiprogesterone acetato 1,5 mg.

Eccipienti: calcio fosfato tribasico n. d; usato nella mix di estrogeni; calcio solfato anidro 10,7 mg; cera carnauba 0,079 mg; cellulosa microcristallina 8,152 mg; gliceril monooleato 0,15 mg; lattosio monoidrato 99,6 mg; magnesio stearato 1,2 mg; metilcellulosa 12 mg; lacca farmaceutica (Shellac) 5,62 mg; polietilene glicole 0,3 mg; povidone 0,52 mg; saccarosio 217,7 mg; titanio diossido 1,023 mg; ossido di ferro giallo 0,031 mg;

Indicazioni terapeutiche: Premia è indicato per il trattamento delle seguenti condizioni in donne con utero integro.

1. Sintomi associati a carenza estrogenica in donne in pastmenopausa.

2. Terapia di seconda scelta per la prevenzione dell'osteoporosi in donne in postmenopausa, ad alto rischio di future fratture che presentano intolleranze o controindicazioni specifiche ad altri farmaci autorizzati per prevenzione dell'osteoporosi.

Premia è indicato nelle donne con utero integro dal momento che la terapia con soli estrogeni potrebbe causare iperplasia endometriale e cancro endometriale. Per le pazienti isterectomizzate è appropriata una terapia con solo estrogeno.

La terapia ormonale sostitutiva (TOS) non deve essere iniziata o continuata per prevenire la patologia cardiovascolare o la demenza (vedere «Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso»). I rischi ed i benefici della TOS devono essere attentamente soppesati tenendo anche in considerazione l'insorgenza di rischi con il procedere della terapia (vedere «Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso»). In particolare quando viene preso in considerazione l'uso della TOS in donne che non presentano i sintomi della menopausa, o nel caso di un uso a lungo termine, devono essere prese in considerazione terapie alternative. Gli estrogeni con o senza progestinici devono essere prescritti alla dose minima efficace e per il minor tempo possibile compatibilmente con gli scopi del trattamento ed i rischi individuali. In assenza di dati comparabili, il rischio associato alla TOS deve essere considerato simile per tutti gli estrogeni e le combinazioni estroprogestiniche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «0,45 mg + 1,5 mg compresse rivestite» 28 compresse - A.I.C. n. 035572015 (in base 10) 11XL9H (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «0,30 mg + 1,5 mg compresse rivestite» 28 compresse - A.I.C. n. 035572027 (in base 10) 1IXL9V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 035572015 «0,45 mg + 1,5 mg compresse rivestite» 28 compresse - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: A.I.C. n. 035572027 «0,30 mg + 1,5 mg compresse rivestite» 28 compresse - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A08253

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Sodio Cloruro Salf»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 486 del 29 luglio 2005

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale a denominazione comune SODIO CLORURO SALF, anche nella forma e confezione: «0,9 % solvente per uso parenterale», 10 fiale da 5 ml.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio farmacologico, con sede legale e domicilio fiscale in Cenate Sotto - Bergamo, via Marconi n. 2 - 24069, codice fiscale n. 00226250165.

Confezione: «0,9 % solvente per uso parenterale» 10 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 030684296 (in base 10) 0X8F48 (in base 32)

Forma farmaceutica: solvente per uso parenterale. Sterile ed apirogeno.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore S.A.L.F. S.p.a. - Laboratorio farmacologico stabilimento sito in Cenate Sotto - Bergamo, via Marconi n. 2 (tutte).

Composizione: 100 ml contengono:

principio attivo: sodio cloruro 0,9 g;

eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml.

Indicazioni terapeutiche: allestimento di preparazioni per uso parenterale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «0.9 % solvente per uso parenterale» 10 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 030684296 (in base 10) 0X8F48 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 030684296 «0.9 % solvente per uso parenterale» 10 fiale da 5 ml. - S.O.P.: medicinale non soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A08257

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Brunicrom»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 487 del 29 luglio 2005

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BRUNICROM, nella forma e confezione: «2% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,3 ml.

Titolare A.I.C.: Bruschettini S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Genova, via Isonzo n. 6, c.a.p. 16147, codice fiscale n. 00265870105.

Confezione: «2% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,3 ml.

A.I.C. n. 034927018 (in base 10) 119WFB (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: Laboratoire Unither stabilimento sito in 80052 Amiens Cedex (Francia), Z.I. Longpré 10 Rue André. Durouchez (produzione e controllo).

Composizione 100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: Sodio cromoglicato 2 g;

eccipienti: Sodio cloruro (isotonizzante) 0,85 g; acqua purificata quanto basta a 100 ml.

Indicazioni terapeutiche: trattamento preventivo di forme allergiche oculari quali congiuntivite allergica e cheratocongiuntivite primaverile.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «2% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,3 ml;

A.I.C. n. 034927018 (in base 10) 119WFB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 034927018 «2% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,3 ml -RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A08255

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Elan»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 489 del 29 luglio 2005

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ELAN, anche nelle forme e confezioni «20 mg compresse» 60 compresse; «40 mg compresse» 60 compresse e «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 40 capsule;

Titolare A.I.C.: Schwarz Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Gadames snc, c.a.p. 20100, codice fiscale 07254500155.

Confezione: «20 mg compresse» 60 compresse - A.I.C. n. 026888053 (in base 10) 0TNKVP (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Produttore: Schwarz Pharma Limited stabilimento sito in Shannon - Co. Clare - Irlanda, Industrial Estate (compresse in bulk); Schwarz Pharma Produktions GmbH stabilimento sito in Galileistrasse 6 Zwickau (Germania) (compresse in bulk); Schwarz Pharma Ag stabilimento sito in Monheim, Alfred Nobel Strasse 10 (Germania) (controllo e rilascio);

Schwarz Pharma Produktions GmbH stabilimento sito in Monheim, Alfred Nobel Strasse 10 (Germania) (confezionamento); Gelfipharma International S.r.l. Stabilimento Sito In Fraz. San Grato - Lodi, via Emilia n. 99 (confezionamento e rilascio).

Composizione: ogni compressa da 20 mg contiene:

Principio attivo: Isosorbide -5 - mononitrato 20 mg.

Eccipienti: lattosio 151,7 mg; talco 7 mg; silice precipitata 3,5 mg; amido 27 mg; cellulosa microcristallina 33 mg; allumunio stearato 2,8 mg.

Confezione: «40 mg compresse» 60 compresse - A.I.C. n. 026888065 (in base 10) 0TNKW1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: Schwarz Pharma Limited stabilimento sito in Shannon - Co. Clare - Irlanda, Industrial estate (compresse in bulk); Schwarz Pharma Produktions GmbH stabilimento sito in Galileistrasse 6 Zwickau (Germania) (compresse in bulk); Schwarz Pharma Ag stabilimento sito in Monheim, Alfred Nobel Strasse 10 (Germania) (controllo e rilascio); Schwarz Pharma Produktions GmbH stabilimento sito in Monheim, Alfred Nobel Strasse 10 (Germania) (confezionamento); Gelfipharma International Srl Stabilimento Sito In Fraz. San Grato - Lodi, via Emilia n. 99 (confezionamento e rilascio).

Composizione ogni compressa da 40 mg contiene:

Principio attivo: Isosorbide -5 - mononitrato 40 mg.

Eccipienti lattosio 131,7 mg; talco 7 mg; silice precipitata 3,5 mg; amido 27 mg; cellulosa microcristallina 33 mg; allumunio stearato 2,8 mg.

Confezione: «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 40 capsule - A.I.C. n. 026888077 (in base 10) 0TNKWF (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore: Schwarz Pharma Limited stabilimento sito in Shannon - Co. Clare - Irlanda, Industrial Estate (compresse in bulk); Schwarz Pharma Produktions GmbH stabilimento sito in Galileistrasse 6 Zwickau (Germania) (compresse in bulk); Schwarz Pharma Ag stabilimento sito in Monheim, Alfred Nobel Strasse 10 (Germania) (controllo e rilascio); Schwarz Pharma Produktions GmbH stabilimento sito in Monheim, Alfred Nobel Strasse 10 (Germania) (confezionamento);

Composizione: ogni capsula a rilascio prolungato da 50 mg contiene:

Principio attivo: isosorbide -5 - mononitrato 50 mg.

Eccipienti: lattosio 13,42 mg; talco 4,64 mg; idrossipropilcellulosa 1,34 mg; etilcellulosa 9,2 mg, polietilenglicole 20000 0,26 mg; saccarosio 18,3 mg; amido di mais 7,84 mg; gelatina 48,1004 mg; titanio biossido E171 0,637 mg; ossido di ferro rosso E172 0,2548 mg; ossido di ferro nero E172 0,0078 mg.

Indicazioni terapeutiche: terapia di mantenimento dell'insufficienza coronarica, prevenzione degli attacchi di angina pectoris, trattamento post-infarto miocardiaco, terapia di mantenimento dell'insufficienza miocardica cronica, anche in associazione a cardiotonici e diuretici. Per il suo profilo farmacologico, Elan non é idoneo al controllo degli episodi stenocardici acuti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «20 mg compresse» 60 compresse - A.I.C. n. 026888053 (in base 10) 0TNKVP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «40 mg compresse» 60 compresse - A.I.C. n. 026888065 (in base 10) 0TNKW1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 40 capsule - A.I.C. n. 026888077 (in base 10) 0TNKWF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 026888053 «20 mg compresse» 60 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 026888065 «40 mg compresse» 60 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 026888077 «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 40 capsule - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A08254

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Blopress»

Estratto determinazione n. 108 del 5 agosto 2005

È autorizzata la nuova indicazione terapeutica della specialità medicinale BLOPRESS (candesartan cilexetil) così come di seguito riportata: «Trattamento dei pazienti con scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra $\leq$ 40%) in aggiunta al trattamento con ACE-inibitori o quando gli ACE-inibitori non siano tollerati».

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

La specialità medicinale BLOPRESS nella nuova indicazione terapeutica è classificata come segue:

confezione: 28 compresse da 8 mg - A.I.C. n. 033451168/M (in base 10) 0ZWV50 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 12,90 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 21,29 euro;

confezione: 28 compresse da 16 mg - A.I.C. n. 033451269/M (in base 10) 0ZWV85 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): 16,70 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 27,56 euro.

Classificazione ai fini della fornitura.

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Farmacovigilanza.

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A08269

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zeklen»

Estratto determinazione n. 110 del 5 agosto 2005

Medicinale: ZEKLEN.

Titolare A.I.C.: MSD SP Ltd - Hertford Road UK Hoddesdon Hertfordshire - EN 11 9BU UK.

Confezioni:

10 mg/10 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE bianco - A.I.C. n. 036695017/M (in base 10) 12ZUZ9 (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 7 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036695029/M (in base 10) 12ZUZP (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036695031/M (in base 10) I2ZUZR (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036695043/M (in base 10) 12ZV03 (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036695056/M (in base 10) 12ZV0J (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036695068/M (in base 10) 12ZV0W (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036695070/M (in base 10) 12ZV0Y (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036695082/M (in base 10) 12ZV1B (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 98 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036695094/M (in base 10) 12ZV1Q (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036695106/M (in base 10) 12ZV22 (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 300 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 0036695118/M (in base 10) 12ZV2G (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL/PA Unit dose - A.I.C. n. 036695120/M (in base 10) 12ZV2J (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL/PA Unit dose - A.I.C. n. 036695132/M (in base 10) 12ZV2W (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL/PA Unit dose - A.I.C. n. 036695144/M (in base 10) 12ZV38 (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 300 compresse in blister PVC/AL/PA Unit dose - A.I.C. n. 036695157/M (in base 10) 12ZV3P (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE bianco - A.I.C. n. 036695169/M (in base 10) 12ZV41 (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695171/M (in base 10) 12ZV43 (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695183/M (in base 10) 12ZV4H (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678199/M (in base 10) 12ZBKR (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678201/M (in base 10) 12ZBKT (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678213/M (in base 10) 12ZBL5 (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678225/M (in base 10) 12ZBLK (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678237/M (in base 10) 12ZBLX (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678249/M (in base 10) 12ZBM9 (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678252/M (in base 10) 12ZBMD (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678264/M (in base 10) 12ZBMS (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036678276/M (in base 10) 12ZBN4 (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036678288/M (in base 10) 12ZBNJ (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036678290/M (in base 10) 12ZBNL (in base 32) - A.I.C. n. 036695308/M (in base 10) 12ZV8D (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695310/M (in base 10) 12ZV8G (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695322/M (in base 10) 12ZV8U (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695334/M (in base 10) 12ZV96 (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695346/M (in base 10) 12ZV9L (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695359/M (in base 10) 12ZV9Z (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE bianco - A.I.C. n. 036695361/M (in base 10) 12ZVB1 (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695373/M (in base 10) 12ZVBF (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695385/M (in base 10) 12ZVBT (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695397/M (in base 10) 12ZVC5 (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695409/M (in base 10) 12ZVCK (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695411/M (in base 10) 12ZVCM (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036679429/M (in base 10) 12ZCS5 (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036679431/M (in base 10) 12ZCS7 (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036679443/M (in base 10) 12ZCSM (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036679456/M (in base 10) 12ZCT0 (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679468/M (in base 10) 12ZCTD (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679470/M (in base 10) 12ZCTG (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679482/M (in base 10) 12ZCTU (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679494M (in base 10) 12ZCU6 (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679506/M (in base 10) 12ZCUL (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679518/M (in base 10) 12ZCUY (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679520/M (in base 10) 12ZCV0 (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695536/M (in base 10) 12ZVHJ (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695548/M (in base 10) 12ZVHW (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695551/M (in base 10) 12ZVHZ (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036695563/M (in base 10) 12ZVJC (in base 32);

10 mg/8 mg compresse 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036695575/M (in base 10) 12ZVJR (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 0366959587/M (in base 10) 12ZVK3 (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036695599/M (in base 10) 12ZVKH (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: 1 compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di ezetimibe e 10 mg o 20 mg o 40 mg o 80 mg di simvastatina;

eccipienti: idrossianisolo butilato, acido citrico monoidrato, croscarmellosa sodica, ipromellosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, propile gallato.

Produzione:

Merck Sharp & Dohme Italia S.p.a., via Emilia n. 21 - 27100 Pavia;

Merck Sharp & Dohme Tecnology Singapore Pte Ltd Singapore.

Confezionamento:

Merck Sharp & Dohme Italia S.p.a., via Emilia n. 21 - 27100 Pavia;

Merck Sharp & Dohme Ltd Gramlington Regno Unito;

Merck Sharp & Dohme BV Haarlem Paesi Bassi.

Rilascio dei lotti: Merck Sharp & Dohme Italia S.p.a., via Emilia n. 21 - 27100 Pavia.

Indicazioni terapeutiche:

ipercolesterolemia: ZEKLEN è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o con iperlipidemia mista ove sia indicato l'uso di un prodotto di associazione.

Pazienti non controllati adeguatamente con una statina da sola.

Pazienti già trattati con una statina ed ezetimibe.

ZEKLEN contiene ezetimibe e simvastatina. È stato dimostrato che la simvastatina (20-40 mg) riduce la frequenza degli eventi cardiovascolari. Non sono stati completati gli studi per dimostrare l'efficacia di ZEKLEN o di ezetimibe nella prevenzione delle complicazioni dell'aterosclerosi;

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote): ZEKLEN è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. I pazienti possono essere sottoposti anche ad ulteriori misure terapeutiche (per esempio, l'aferesi delle lipoproteine a bassa densità [LDL]).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: 10 mg/10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036695068/M (in base 10) 12ZV0W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A» nota 13.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 40,72 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 67,20 euro.

Confezione: 10 mg/20 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695219/M (in base 10) 12ZV5M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A» nota 13.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 47,99 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 79,20 euro.

Confezione: 10 mg/40 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695310/M (in base 10) 12ZV8G (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A» nota 13.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 55,26 euro.

Prezzo al pubblico (IVA Inclusa): 91,20 euro.

Confezione: 10 mg/80 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695500/M (in base 10) 12ZVGD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Impegno a fornire alle strutture specialistiche delle aziende sanitarie 180.000 confezioni dell'associazione ezetimibe + simvastatina al costo di € 4,50 ciascuna.

Tetto di spesa (ex factory) relativo all'associazione ezetimibe + simvastatina di 57,95 milioni di euro.

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei 12 mesi successivi.

Classificazione ai fini della fornitura.

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Farmacovigilanza.

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

La presente determinazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della Direttiva 65/65 CEE modificata dalla Direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questa Agenzia. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte dell'Agenzia.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A08270

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Goltor»

Estratto determinazione n. 111 del 5 agosto 2005

Medicinale: GOLTOR.

Titolare A.I.C.: MSD SP Ltd - Hertford Road UK Hoddesdon Hertfordshire - EN 11 9BU UK.

Confezioni:

10 mg/10 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE bianco - A.I.C. n. 036678011/M (in base 10) 12ZBCV (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 7 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036678023/M (in base 10) 12ZBD7 (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036678035/M (in base 10) 12ZBDM (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036678047/M (in base 10) 12ZBDZ (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036678050/M (in base 10) 12ZBF2 (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036678062/M (in base 10) 12ZBFG (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036678074/M (in base 10) 12ZBFU (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 98 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036678086/M (in base 10) 12ZBG6 (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036678098/M (in base 10) 12ZBGL (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036678100/M (in base 10) 12ZBGN (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 300 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036678112/M (in base 10) 12ZBH0 (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL/PA Unit dose - A.I.C. n. 036678124/M (in base 10) 12ZBHD (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL/PA Unit dose - A.I.C. n. 036678136/M (in base 10) 12ZBHS (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 100 compresse in PVC/AL/PA Unit dose - A.I.C. n. 036678148/M (in base 10) 12ZBJ4 (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE bianco - A.I.C. n. 036678151/M (in base 10) 12ZBJ7 (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 300 compresse in blister PVC/AL/PA Unit dose - A.I.C. n. 036678163/M (in base 10) 12ZBJM (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678175/M (in base 10) 12ZBJZ (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678187/M (in base 10) 12ZBKC (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695195/M (in base 10) 12ZV4V (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695207/M (in base 10) 12ZV57 (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695219/M (in base 10) 12ZV5M (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695221/M (in base 10) 12ZV5P (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695233/M (in base 10) 12ZV61 (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695245/M (in base 10) 12ZV6F (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695258/M (in base 10) 12ZV6U (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695260/M (in base 10) 12ZV6W (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036695272/M (in base 10) 12ZV78 (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036695284/M (in base 10) 12ZV7N (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036695296/M (in base 10) 12ZV80 (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036678302/M (in base 10) 12ZBNY (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE bianco - A.I.C. n. 036678314/M (in base 10) 12ZBPB (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678326/M (in base 10) 12ZBPQ (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678338/M (in base 10) 12ZBQ2 (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678340/M (in base 10) 12ZBQ4 (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678353/M (in base 10) 12ZBQK (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678365/M (in base 10) 12ZBQX (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678377/M (in base 10) 12ZBR9 (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678389/M (in base 10) 12ZBRP (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678391/M (in base 10) 12ZBRR (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678403/M (in base 10) 12ZBS3 (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678415/M (in base 10) 12ZBSH (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036678427/M (in base 10) 12ZBSV (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036678439/M (in base 10) 12ZBT7 (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036678441/M (in base 10) 12ZBT9 (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036678454/M (in base 10) 12ZBTQ (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678466/M (in base 10) 12ZBU2 (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678478/M (in base 10) 12ZBUG (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678480/M (in base 10) 12ZBUJ (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678492M (in base 10) 12ZBUW (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678504/M (in base 10) 12ZBV8 (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678516/M (in base 10) 12ZBVN (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678528/M (in base 10) 12ZBW0 (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678530/M (in base 10) 12ZBW2 (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678542/M (in base 10) 12ZBWG (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678555/M (in base 10) 12ZBWV (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036678567/M (in base 10) 12ZBX7 (in base 32);

10 mg/8 mg compresse 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036678579/M (in base 10) 12ZBXM (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036678581/M (in base 10) 12ZBXP (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036678593/M (in base 10) 12ZBY1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: 1 compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di ezetimibe e 10 mg o 20 mg o 40 mg o 80 mg di simvastatina;

eccipienti: idrossianisolo butilato, acido citrico monoidrato, croscarmellosa sodica, ipromellosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, propile gallato.

Produzione:

Merck Sharp & Dohme Italia S.p.a., via Emilia n. 21 - 27100 Pavia;

Merck Sharp & Dohme Tecnology Singapore Pte Ltd - Singapore.

Confezionamento:

Merck Sharp & Dohme Italia S.p.a., via Emilia n. 21 - 27100 Pavia;

Merck Sharp & Dohme Ltd - Cramlington Regno Unito;

Merck Sharp & Dohme BV - Haarlem Paesi Bassi.

Rilascio dei lotti: Merck Sharp & Dohme Italia S.p.a., via Emilia n. 21 - 27100 Pavia.

Indicazioni terapeutiche:

ipercolesterolemia: GOLTOR è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o con iperlipidemia mista ove sia indicato l'uso di un prodotto di associazione.

Pazienti non controllati adeguatamente con una statina da sola.

Pazienti già trattati con una statina ed ezetimibe.

GOLTOR contiene ezetimibe e simvastatina. È stato dimostrato che la simvastatina (20-40 mg) riduce la frequenza degli eventi cardiovascolari. Non sono stati completati gli studi per dimostrare l'efficacia di GOLTOR o di ezetimibe nella prevenzione delle complicazioni dell'aterosclerosi;

Ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote): GOLTOR è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. I pazienti possono essere sottoposti anche ad ulteriori misure terapeutiche (per esempio, l'aferesi delle lipoproteine a bassa densità [LDL]).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: 10 mg/10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036678100/M (in base 10) 12ZBGN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A» nota 13.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 40,72 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 67,20 euro.

Confezione: 10 mg/20 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678213/M (in base 10) 12ZBL5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A» nota 13.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 47,99 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 79,20 euro.

Confezione: 10 mg/40 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678365/M (in base 10) 12ZBQX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A» nota 13.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 55,26 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 91,20 euro.

Confezione: 10 mg/80 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036678504/M (in base 10) 12ZBV8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Impegno a fornire alle strutture specialistiche delle aziende sanitarie 180.000 confezioni dell'associazione ezetimibe + simvastatina al costo di € 4,50 ciascuna.

Tetto di spesa (ex factory) relativo all'associazione ezetimibe + simvastatina di 57,95 milioni di euro.

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei 12 mesi successivi.

Classificazione ai fini della fornitura.

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Farmacovigilanza.

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

La presente determinazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della Direttiva 65/65 CEE modificata dalla Direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questa Agenzia. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte dell'Agenzia.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A08272

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Inegy»

Estratto determinazione n. 112 del 5 agosto 2005

Medicinale: INEGY.

Titolare A.I.C.: MSD SP Ltd Hertford Road UK Hoddesdon Hertfordshire - EN 11 9BU UK.

Confezioni:

10 mg/10 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE bianco - A.I.C. n. 036679013/M (in base 10) 12ZCC5 (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 7 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036679025/M (in base 10) 12ZCCK (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 10 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036679037/M (in base 10) 12ZCCX (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036679049/M (in base 10) 12ZCD9 (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036679052/M (in base 10) 12ZCDD (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036679064/M (in base 10) 12ZCDS (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036679076/M (in base 10) 12ZCF4 (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 56 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036679088/M (in base 10) 12ZCFJ (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 98 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036679090/M (in base 10) 12ZCFL (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036679102/M (in base 10) 12ZCFY (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 300 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036679114/M (in base 10) 12ZCGB (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL/PA Unit dose - A.I.C. n. 036679126/M (in base 10) 12ZCGQ (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL/PA Unit dose - A.I.C. n. 036679138/M (in base 10) 12ZCH2 (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL/PA Unit dose - A.I.C. n. 036679140/M (in base 10) 12ZCH4 (in base 32);

10 mg/10 mg compresse 300 compresse in blister PVC/AL/PA Unit dose - A.I.C. n. 036679153/M (in base 10) 12ZCHK (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE bianco - A.I.C. n. 0366791651M (in base 10) 12ZCHX (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679177/M (in base 10) 12ZCJ9 (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679189/M (in base 10) 12ZCJP (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679191/M (in base 10) 12ZCJR (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679203/M (in base 10) 12ZGK3 (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679215/M (in base 10) 12ZCKH (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679227/M (in base 10) 12ZCKV (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679239/M (in base 10) 12ZCL7 (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679241/M (in base 10) 12ZCL9 (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679254/M (in base 10) 12ZCLQ (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679266/M (in base 10) 12ZCM2 (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036679278/M (in base 10) 12ZCMG (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036679280/M (in base 10) 12ZCMJ (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036679292/M (in base 10) 12ZCMW (in base 32);

10 mg/20 mg compresse 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036679304/M (in base 10) 12ZCN8 (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 100 compresse in flacone HDPE bianco - A.I.C. n. 036679316/M (in base 10) 12ZCNN (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679328/M (in base 10) 12ZCP0 (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679330/M (in base 10) 12ZCP2 (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679342/M (in base 10) 12ZCPG (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679355/M (in base 10) 12ZCPV (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679367/M (in base 10) 12ZCQ7 (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679379/M (in base 10) 12ZCQM (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679381/M (in base 10) 12ZCQP (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679393/M (in base 10) 12ZCR1 (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679405/M (in base 10) 12ZCRF (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679417/M (in base 10) 12ZCRT (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036695423/M (in base 10) 12ZVCZ (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036695435/M (in base 10) 12ZVDC (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036695447/M (in base 10) 12ZVDR (in base 32);

10 mg/40 mg compresse 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036695450/M (in base 10) 12ZVDU (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 7 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695462/M (in base 10) 12ZVF6 (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 10 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695474/M (in base 10) 12ZVFL (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 14 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695486/M (in base 10) 12ZVFY (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 28 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695498M (in base 10) 12ZVGB (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695500/M (in base 10) 12ZVGD (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695512/M (in base 10) 12ZVGS (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 56 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036695524/M (in base 10) 12ZVH4 (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 98 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679532/M (in base 10) 12ZCVD (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679544/M (in base 10) 12ZCVS (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679557/M (in base 10) 12ZGW5 (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036679569/M (in base 10) 12ZGWK (in base 32);

10 mg/8 mg compresse 50 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036679571/M (in base 10) 12ZCWM (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 100 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036679583/M (in base 10) 12ZCWZ (in base 32);

10 mg/80 mg compresse 300 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco Unit dose - A.I.C. n. 036679595/M (in base 10) 12ZCXC (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: 1 compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di ezetimibe e 10 mg o 20 mg o 40 mg o 80 mg di simvastatina;

eccipienti: idrossianisolo butilato, acido citrico monoidrato, croscarmellosa sodica, ipromellosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, propile gallato.

Produzione:

Merck Sharp & Dohme Italia S.p.a., via Emilia n. 21 - 27100 Pavia;

Merck Sharp & Dohme Tecnology Singapore Pte Ltd - Singapore.

Confezionamento:

Merck Sharp & Dohme Italia S.p.a., via Emilia n. 21 - 27100 Pavia;

Merck Sharp & Dohme Ltd - Cramlington Regno Unito;

Merck Sharp & Dohme BV - Haarlem Paesi Bassi.

Rilascio dei lotti: Merck Sharp & Dohme Italia S.p.a., via Emilia n. 21 - 27100 Pavia.

Indicazioni terapeutiche:

ipercolesterolemia: INEGY è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o con iperlipidemia mista ove sia indicato l'uso di un prodotto di associazione.

Pazienti non controllati adeguatamente con una statina da sola.

Pazienti già trattati con una statina ed ezetimibe.

INEGY contiene ezetimibe e simvastatina. È stato dimostrato che la simvastatina (20-40 mg) riduce la frequenza degli eventi cardiovascolari. Non sono stati completati gli studi per dimostrare l'efficacia di INEGY o di ezetimibe nella prevenzione delle complicazioni dell'aterosclerosi;

ipercolesterolemia familiare omozigote (IF omozigote): INEGY è indicato come terapia aggiuntiva alla dieta in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote. I pazienti possono essere sottoposti anche ad ulteriori misure terapeutiche (per esempio, l'aferesi delle lipoproteine a bassa densità [LDL]).

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: 10 mg/10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL/PA - A.I.C. n. 036679064/M (in base 10) 12ZGDS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A» nota 13.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 40,72 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 67,20 euro.

Confezione: 10 mg/20 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679215/M (in base 10) 12ZCKH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A» nota 13.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 47,99 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 79,20 euro.

Confezione: 10 mg/40 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679367/M (in base 10) 12ZCQ7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A» nota 13.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): 55,26 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): 91,20 euro.

Confezione: 10 mg/80 mg compresse 30 compresse in blister policlorotrifluoroetilene/PVC opaco - A.I.C. n. 036679506/M (in base 10) 12ZCUL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «C».

Impegno a fornire alle strutture specialistiche delle aziende sanitarie 180.000 confezioni dell'associazione ezetimibe + simvastatina al costo di € 4,50 ciascuna.

Tetto di spesa (ex factory) relativo all'associazione ezetimibe + simvastatina di 57,95 milioni di euro.

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei 12 mesi successivi.

Classificazione ai fini della fornitura.

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Farmacovigilanza.

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1º dicembre 2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

La presente determinazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della Direttiva 65/65 CEE modificata dalla Direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questa Agenzia. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte dell'Agenzia.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A08271

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Eufusin»

Estratto determinazione n. 447 del 29 luglio 2005

Medicinale: EUFUSIN.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Medacta S.A., con sede in 50 Val Fleuri, Lussemburgo.

Confezione:

A.I.C. n. 022200012 - flacone 500 ml.

È ora trasferita alla società:

Medacta Italia S.r.l., con sede in via Giorgio Stephenson n. 94, Milano, con codice fiscale n. 00514240142.

I lotti del medicinale, già prodotti a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A08258

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Neo Borocillina»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 655 del 1º agosto 2005

Medicinale: NEO BOROCILLINA.

Titolare A.I.C. Alfa Wassermann S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Alanno Scalo - Pescara (Pescara), Contrada Sant'Emidio, cap. 65020, Italia, codice fiscale n. 00556960375.

Variazione A.I.C.: Variazione quantitativa di uno o più Eccipienti (B13)

17. Modifica delle specifiche relative al medicinale.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica quali-quantitativa degli eccipienti (limitatamente al sistema aromatizzante).

Viene sostituito l'aroma balsamico FA 18750 presente in quantità di 1,000 g con l'aroma balsamico FA 14921 presente in quantità di 0,705 g tutti gli altri componenti della formulazione restano qualitativamente e quantitativamente invariati conseguentemente variano le specifiche del prodotto finito.

È inoltre modificata secondo l'adeguamento degli Standard Terms previsti dalla Farmacopea Europea la denominazione della forma farmaceutica e della confezione:

da: A.I.C. n. 022632095 - spray 10 ml;

a: A.I.C. n. 022632095 - «0,6% spray per mucosa orale» 1 flacone da 10 ml.

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A08265

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Transcop»

Estratto determinazione A.I.C. n. 656 del 1º agosto 2005

Medicinale: TRANSCOP.

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica Farmaceutica S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (Milano), via Civitali n. 1, c.a.p. 20148, Italia, codice fiscale n. 00748210150.

Variazione A.I.C.: Modifica Standard Terms.

Sono modificate secondo l'adeguamento degli Standard Terms previsti dalla Farmacopea europea le denominazioni delle forme farmaceutiche e delle confezioni:

da:

A.I.C. n. 025492024 - 4 sistemi transdermici;

A.I.C. n. 025492036 - 2 cerotti transdermici 1,5 mg (sospesa)

a:

A.I.C. n. 025492024 - «1,5 mg cerotti transdermici» 4 cerotti;

A.I.C. n. 025492036 - «1,5 mg cerotti transdermici» 2 cerotti (sospesa).

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

05A08259

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Atrovent»

Estratto determinazione A.I.C. n. 657 del 1º agosto 2005

Medicinale: ATROVENT.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Reggello - Firenze (Firenze), Loc. Prulli 103/C, c.a.p. 50066, Italia, codice fiscale n. 00421210485.

Variazione A.I.C.: Modifica Standard Terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È modificata secondo l'adeguamento degli Standard Terms previsti dalla Farmacopea europea la denominazione della forma farmaceutica e della confezione:

da: A.I.C. n. 029308095 - flacone 15 ml spray nasale soluz. 0,06%;

a: A.I.C. n. 029308095 - «0,06% spray nasale, soluzione» 1 flacone da 15 ml.

05A08260

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mefoxin»

Estratto determinazione A.I.C. n. 659 del 1º agosto 2005

Medicinale: MEFOXIN.

Titolare A.I.C.: Visufarma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Canino, 21, c.a.p. 00191, Italia, codice fiscale n. 05101501004.

Variazione A.I.C.: inasprimento limiti delle specifiche di un principio attivo o materiale iniziale/intermedio/reagente utilizzato nel processo di prodotto del principio attivo. Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo. Modifica del sito del produttore già approvato (sostituzione o aggiunta) se non disponibile un certificato d'idoneità della Farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Si autorizza la sostituzione del produttore del principio attivo cefoxitina; in particolare:

da: Merck Manufacturing Division - Route 340 South - Stonewall - 228278 Elkton (USA);

a: ACS Dobfar S.p.a. - viale Addetta, 4/12 - 20067 Tribiano (Milano).

Con modifica delle specifiche come segue:

aggiunta dei limiti:

delta-3-cefoxitin, NMT 0,5%;

cefoxitin-lactone NMT 0,5%;

impurezze totali sconosciute NMT 2%;

etanolo NMT 0,10%.

Le metodiche utilizzate sono:

HPLC per impurezze;

GC per i solventi residui;

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024027017 - «1g/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere +1 fiala solvente 2ml;

A.I.C. n. 024027029 - «1g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino polvere +1 fiala solvente 10 ml»;

A.I.C. n. 024027031 - «2g/20 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 20 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A08261

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cibalgina Due»

Estratto determinazione A.I.C. n. 663 del 1º agosto 2005

Medicinale: CIBALGINA DUE.

Titolare A.I.C.: Novartis Consumer Health S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (Varese), largo Umberto Boccioni n. 1, c.a.p. 21040, Italia, codice fiscale n. 00687350124.

Variazione A.I.C.: modifica degli eccipienti.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

modifica degli eccipienti:

principio attivo invariato;

eccipienti:

da: Etilcellulosa, Cellulosa acetoftalato, Amido di mais, Gomma xantana, Cellulosa microcristallina, Saccarina, Sodio croscarmellosio, Aroma fragola, Aroma liquirizia, Acido fumarico, Silice colloidale, Magnesio stearato, Gliceril behenato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

a: Etilcellulosa, Cellulosa acetoftalato, Amido di mais, Cellulosa microcristallina, Saccarina 5,00 mg, Sodio croscarmellosio, Aroma fragola, Acido fumarico, Silice colloidale, Magnesio stearato, Calcio fosfato di basico anidro (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 029500030 - «Fast 200 mg compresse gastroresistenti» 12 compresse A.I.C. n. 029500055 - «fast 200 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A08262

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Trittico»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 664 del 1º agosto 2005

Medicinale: TRITTICO.

Titolare A.I.C. AL. Chim. riun. Angelini Francesco Acraf S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Amelia, 70, cap. 00181, Italia, codice fiscale n. 03907010585.

Variazione A.I.C.: Modifica di eccipienti.

Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica (non specificata).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Modifica degli eccipienti:

Principio attivo invariato.

Eccipienti:

da: Lattosio monoidrato 84,50 mg, Calcio fosfato bibasico diidrato 84,50 mg, Amido di mais 15,00 mg, Povidone 3,00 mg, Sodio carbossimetilamido 12,00 mg, Cellulosa microcristallina 49,00 mg, Magnesio stearato 1,80 mg, Lacca di giallo tramonto (E 110) 0,200 mg, Etilcellulosa 0,900 mg, Olio di ricino 0,090 mg, Cera Carnauba 0,038 mg, Talco 0,038 mg;

a: Lattosio monoidrato 83,50 mg, Calcio fosfato bibasico diidrato 83,50 mg, Amido di mais 15,00 mg, Povidone 5.50 mg, Sodio carbossimetilamido 12,00 mg, Cellulosa microcristallina 46,50 mg, Magnesio stearato 1,80 mg, Lacca di giallo tramonto (E 110) 0,100 mg, Etilcellulosa 0,984 mg, Olio di ricino 0,100 mg, Cera E 0,038 mg, Talco 0,038 mg;

2) Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito

da: a: 100.000 cpr a: 640.000 cpr

3) Modifica minore del processo di produzione;

4) Modifica dei controlli in process;

5) Modifica delle specifiche del prodotto finito;

6) Nuovi metodi di controllo sul prodotto finito;

7) Modifica dei riferimenti qualitativi degli eccipienti,

8) Studi di stabilità sul p.a. - Re-test period cinque anni;

9) Studi di stabilità sul prodotto finito Confermata la validità quattro anni;

10) Modifica delle specifiche del principio attivo.

11) Modifica dei metodi di prova del principio attivo relativamente alla confezione sottoelencata: A.I.C. n. 022323036 - «50 mg compresse» 30 compresse divisibili.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto determinazione A.I.C./N n. 667 del 1º agosto 2005

Medicinale: TRITTICO.

Titolare A.I.C. Az. Chim. riun. Angelini Francesco Acraf S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Amelia, 70, cap. 00181, Italia, codice fiscale n. 03907010585.

Variazione A.I.C.: Modifica di eccipienti.

Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica (non specificata).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Modifica degli eccipienti: principio attivo invariato.

Eccipienti:

da: Lattosio monoidrato 169,20 mg, Calcio fosfato bibasico diidrato 169,20 mg, Povidone 6,00 mg, Cellulosa microcristallina 98,00 mg, Magnesio stearato 3,60 mg, Etilcellulosa 1,50 mg, Olio di ricino 0,15 mg, Cera Carnauba 0,076 mg, Talco 0,076 mg; Amido di mais 30 mg; Sodio carbossimetilamido 24 mg;

a: Lattosio monoidrato 167,19 mg, Calcio fosfato bibasico diidrato 167,19 mg, Povidone 11,00 mg, Cellulosa microcristallina 93,00 mg, Magnesio stearato 3,59 mg, Etilcellulosa 1,656 mg, Olio di ricino 0,156 mg, Cera E 0,075 mg, Talco 1,356 mg; Amido di mais 30 mg, Sodio carbossimetilamido 24 mg.

2) Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito

da: a: 100.000 cpr a: 320.000 cpr;

3) Modifica minore del processo di produzione;

4) Modifica dei controlli in process;

5) Modifica delle specifiche del prodotto finito;

6) Nuovi metodi di controllo sul prodotto finito;

7) Modifica dei riferimenti qualitativi degli eccipienti,

8) Studi di stabilità sul p.a. - Re-test period cinque anni;

9) Studi di stabilità sul prodotto finito Confermata la validità quattro anni;

10) Modifica delle specifiche del principio attivo.

11) Modifica dei metodi di prova del principio attivo relativamente alla confezione sottoelencata: A.I.C. n. 022323048 - «100 mg compresse» 30 compresse divisibili.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A08263 - 05A08264

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Actigrip»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 665 del 1º agosto 2005

Medicinale: ACTIGRIP.

Titolare A.I.C.: Pfizer Consumer Health Care S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Borgo San Michele - Latina (Latina), Strada Statale 156 km 50, cap. 04100, Italia, Codice fiscale n. 04866591003.

Variazione A.I.C.: Adeguamento termini standard.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

Sono autorizzate le modifiche delle denominazioni delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:

A.I.C. n. 024823066 - 12 compresse varia a: «compresse» 12 compresse;

A.I.C. n. 024823078 - Sciroppo 100 ml varia a: «sciroppo» flacone da 100 ml.

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

05A08266

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Fluifort»

Estratto determinazione A.I.C. n. 671 del 1º agosto 2005

Medicinale: FLUIFORT.

Titolare A.I.C.: Dompè Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (Milano), via San Martino, 12 - 12/A, CAP 20122, Italia, codice fiscale 00791570153.

Variazione AIC: Modifica Standard Terms.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È modificata secondo l'adeguamento degli Standard Terms previsti dalla farmacopea europea la denominazione della forma farmaceutica e della confezione:

da:

A.I.C. n. 023834082 - «2,7 G Sciroppo» 6 contenitori monodose;

a:

A.I.C. n. 023834082 - «2,7 g/10 ml Sciroppo». 6 contenitori monodose.

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

05A08268

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Kovilen»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 672 del 1º agosto 2005

Medicinale: KOVILEN.

Titolare A.I.C.: Mediolanum farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (Milano), via San G. Cottolengo, 15, cap. 20143, Italia, codice fiscale n. 01689550158.

Variazione A.I.C. Modifica composizione qualit. e/o quant. del materiale d'imballaggio primario (forme farmaceutiche semisolide e liquide).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Si autorizza la modifica della composizione del materiale d'imballaggio primario (flaconcino e tappino contagocce) in polietilene a bassa densità, come di seguito indicata:

da:

Flaconcino: LDPE Novex LM2020AA;

Tappino contagocce: LDPE Novex 1770AA.

a: Flaconcino e tappino contagocce: LDPE Novex LM2420AA relativamente alla confezione sottoelencata: A.I.C. n. 028732016 - «2% Collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml;

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

05A08267

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Tetravac»

Estratto provvedimento di modifica UPC. n. 155 del 4 agosto 2005

Specialità medicinale: TETRAVAC.

Società: Sanofi Pasteur MSD S.n.c.

Oggetto: provvedimento di modifica UPC., proroga smaltimento scorte.

Considerate le informazioni e le ulteriori motivazioni fornite da codesta azienda ed al fine di evitare carenze, i seguenti lotti:

lotto X0024-3;
lotto W1439-7;
lotto W1439-8;
lotto X0330-2;
lotto X0330-4;
lotto X0357-2;

delle confezioni della specialità medicinale «Tetravac»:

1 siringa preriempita monodose sospensione 0,5 ml con ago - A.I.C. 034127011/M - 10 siringhe preriempite monodose sospensione 0,5 ml con ago - A.I.C. 034127023/M-1 siringa preriempita monodose sospensione 0,5 ml senza ago - A.I.C. 034127035/M - 10 siringhe preriempite monodose sospensione 0,5 ml senza ago - A.I.C. 034127047/M - 10 siringhe preriempite con nuovo cappuccio copriago da 0,5 ml - A.I.C. 034127050/M - 1 siringa preriempita con nuovo cappuccio copriago da 0,5 ml - A.I.C. 034127062/M possono essere dispensati fino alla data di scadenza.

05A08379

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI PRIVATE E DI INTERESSE COLLETTIVO

Comunicazione del trasferimento del portafoglio assicurativo, ivi inclusi i contratti in regime libertà di prestazione di servizi per i rischi situati in Italia, dell'Atradius Kreditversicherung AG, con sede in Germania alla Atradius Credit N.V., con sede in Olanda.

L'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo - ISVAP, da notizia che l'Autorità di vigilanza della Germania ha approvato in data 27 luglio 2005 il trasferimento del portafoglio assicurativo, ivi inclusi i contratti in regime di libertà di prestazione di servizi per i rischi situati in Italia, dell'Atradius Kreditversicherung AG, con sede in Germania alla Atradius Credit N.V., con sede in Olanda.

Il trasferimento non è causa di risoluzione dei contratti trasferiti; tuttavia i contraenti che hanno il loro domicilio abituale o, se persone giuridiche, la loro sede nel territorio della Repubblica possono recedere dai rispettivi contratti entro il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione della presente comunicazione.

05A08249

Comunicazione del trasferimento del portafoglio assicurativo, ivi inclusi i contratti in regime di stabilimento per i rischi situati in Italia, dalla AEGON Levensverzekering N.V. alla società Montepaschi Life Ireland Limited ai sensi dell'art. 77, comma 5, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 174.

L'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo - ISVAP, dà notizia che l'Autorità di Vigilanza olandese in data 25 aprile 2005 ha approvato il trasferimento del portafoglio assicurativo, ivi inclusi i contratti conclusi in regime di libertà di stabilimento per i rischi situati in Italia, dalla società olandese AEGON Levensverzekering N.V., con sede in Hague, alla società irlandese Montepaschi Life Ireland Limited, con sede in Dublino.

L'operazione non è causa di risoluzione dei contratti oggetto del trasferimento; tuttavia i contraenti che hanno il loro domicilio abituale o, se persone giuridiche, la loro sede nel territorio della Repubblica possono recedere dai rispettivi contratti entro il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione della presente comunicazione.

05A08250

RETTIFICHE

AVVERTENZA. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata-corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento sulla *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, 15 e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 20 giugno 2005 del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca concernente l'«Autorizzazione, all'istituto "Associazione scuola di psicoterapia cognitiva", abilitato, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509, a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede di Reggio Calabria da via Torrione prolungamento n. 55 a via S. Francesco di Paola n. 106». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 157 dell'8 luglio 2005).

Nel decreto citato in epigrafe, riportato alla pag. 53 della sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla seconda colonna, all'ultimo rigo, dove è scritto: «Il capo del Dipartimento: Bernardi», leggasi: «Il capo del Dipartimento: *Rossi* Bernardi».

05A08373

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G501192/1) Roma, 2005 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.